

UNIVERSIDAD ESAN  
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES

CARRERA DE DERECHO CORPORATIVO



Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

Tesis para optar el Título profesional de Abogado que presenta:

Autor:

Ivan Jhon Martel Rodriguez

Asesor:

Gabriel Wilson Benites Arrieta  
ORCID N° 0000-0002-4261-7231

Lima, noviembre de 2024

## DOCUMENTO FINAL TESIS .docx

## INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>14%</b>	<b>12%</b>	<b>8%</b>	<b>6%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>Submitted to Universidad Católica San Pablo</b> Trabajo del estudiante	<b>2%</b>
<b>2</b>	<b>dspace.unach.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>www.southcentre.int</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>consultorsalud.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>doczz.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>repositorio.ucsp.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>8</b>	<b>ijj.ucr.ac.cr</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>9</b>	<b>repositorio.upn.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>

Esta tesis denominada:

IMPLEMENTACIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ÁMBITO DE LA  
PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL PERÚ: UNA MIRADA A TRAVÉS DE LOS  
PRINCIPIOS DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE MERCADO DE LA  
CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERÚ DE 1993 Y DE LA CASUÍSTICA  
INTERNACIONAL.


ha sido aprobada.



.....  
Maria Augusta Camacho Zegarra, Jurado Presidente



.....  
José Luis Gabriel Rivera, Jurado



.....  
Henry José Ávila Herrera, Jurado

Universidad ESAN

2025

IMPLEMENTACIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ÁMBITO DE LA  
PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL PERÚ: UNA MIRADA A TRAVÉS DE LOS  
PRINCIPIOS QUE RIGEN LA ECONOMÍA SOCIAL DE MERCADO DE LA  
CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERÚ DE 1993 Y DE LA CASUÍSTICA  
INTERNACIONAL.

Un agradecimiento; a mi madre, Delia Rodriguez Castro, por haberme acompañado durante todo el proceso de elaboración de este trabajo de investigación.

## ÍNDICE

### CAPTÍTULO I- INTRODUCCIÓN

1.1	Descripción de la realidad problemática.....	9
1.2	Problemas de investigación.....	10
1.2.1	Problema general.....	10
1.2.2	Problemas específicos.....	10
1.3	Objetivos de investigación .....	11
1.3.1	Objetivo general .....	11
1.3.2	Objetivos específicos.....	11
1.4	Justificación de la investigación .....	11
1.5	Hipótesis de la investigación .....	12
1.5.1	Hipótesis general .....	12
1.5.2	Hipótesis específicas .....	12
1.6	Marco metodológico .....	13
1.6.1	Método.....	13
1.6.2	Enfoque .....	13

### CAPÍTULO II –ANÁLISIS CRÍTICO

2.1	Economía Social de Mercado .....	13
2.1.1	Antecedentes de la Economía Social de Mercado – ESM.....	13
2.1.2	Concepto de Economía Social de Mercado.....	16
2.1.3	Principios de la Economía Social de Mercado.....	18
2.1.4	Economía Social de Mercado en la Constitución Política del Perú de 1993.....	24
2.1.5	Conclusiones .....	27
2.2	Libertad de Empresa .....	28
2.2.1	Concepto de Libertad de Empresa .....	28
2.2.2	Conclusiones .....	29
2.3	Políticas Públicas.....	30
2.3.1	Concepto de Políticas Públicas.....	30
2.3.2	La importancia de las Políticas Públicas en el sector salud.....	33
2.3.3	Principios rectores de las políticas públicas.....	35
2.3.4	Elementos que se deben tener en cuenta en la implementación de Políticas Públicas .....	37
2.3.5	Conclusiones .....	38
2.4	Organismos internacionales y nacionales que regulan los Derechos de Propiedad Intelectual.....	39
2.4.1	Organización Mundial del Comercio – OMC.....	39
2.4.2	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual – OMPI .....	46
2.4.3	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi .....	49
2.4.4	Conclusiones .....	51
2.5	El Derecho de la Propiedad Intelectual.....	52

2.5.1	Aspectos Generales.....	52
2.5.2	Conclusiones .....	55
<b>2.6</b>	<b>El Derecho de Patentes.....</b>	<b>55</b>
2.6.1	Aspectos generales.....	55
2.6.2	Clases de Patentes.....	57
2.6.2.2.1	Requisitos de Patentes de Modelo de Utilidad.....	61
2.6.3	Conclusiones .....	61
<b>2.7</b>	<b>Régimen de Licencias Obligatorias.....</b>	<b>62</b>
2.7.1	Aspectos Generales.....	62
2.7.2	Presupuestos de Licencias Obligatorias .....	72
2.7.3	Conclusiones .....	78
<b>2.8</b>	<b>El análisis del Interés público en el régimen de Licencias Obligatorias.....</b>	<b>79</b>
2.8.1	Concepto general de interés público.....	79
2.8.2	El interés público aplicado al campo de las patentes .....	81
2.8.3	Conclusiones .....	83
<b>2.9</b>	<b>Análisis del presupuesto de interés público en el marco del otorgamiento de las Licencias Obligatorias a través de la casuística internacional .....</b>	<b>84</b>
2.9.1	Perú.....	84
2.9.2	Ecuador .....	86
2.9.3	Colombia .....	88
2.9.4	Bolivia.....	93
2.9.5	Chile.....	95
2.9.6	Brasil.....	98
2.9.7	Zimbabue .....	102
2.9.8	Malasia .....	104
2.9.9	Indonesia .....	105
2.9.10	Conclusiones .....	106
<b>CAPÍTULO III – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>		
3.1	Conclusiones .....	107
3.2	Recomendaciones.....	108
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>		<b>110</b>

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

## **Resumen**

El objetivo principal de la presente tesis, materia del plan de trabajo, se centra en analizar la implementación de licencias obligatorias de patentes en el Perú, tomando como base los principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y la casuística internacional. El estudio de la presente tesis es teórico y se desarrollará utilizando el método deductivo, enfoque cualitativo, con diseño descriptivo – correlacional.

## **Palabras claves**

Derecho de la Propiedad Intelectual – Derecho de patentes - Licencias Obligatorias - Interés Público – Economía Social de Mercado

## **Abstract**

The main objective of this thesis, as outlined in the work plan, is to analyze the implementation of compulsory licenses in Peru, based on the principles governing the Social Market Economy established in the Political Constitution of Peru (1993) and international case studies. The research for this thesis is theoretical in nature and will be conducted using the deductive method, with a qualitative approach and a descriptive-correlational design.

## **Key Words**

Intellectual Property Law – Patent rights - Compulsory Licenses – Public Interest - Social Market Economy



## **CAPTÍTULO I- INTRODUCCIÓN**

### **1.1 Descripción de la realidad problemática**

El enfoque de esta investigación será la aplicación de las licencias obligatorias (en adelante, LO) de patentes en el Perú, examinándola a partir de los principios clave de la Economía Social de Mercado (en adelante, ESM) establecidos en la Constitución Política de 1993 (en adelante, CPP de 1993), y considerando ejemplos internacionales. Este tema tiene una gran relevancia en el ámbito del derecho de la propiedad intelectual, ya que el sistema de LO representa una restricción al derecho exclusivo del titular de la patente. Este régimen define las condiciones en las cuales dicha restricción puede ser compatible con la protección de los derechos y garantías del titular.

El desarrollo y la protección de los derechos de los ciudadanos dentro de la sociedad son responsabilidad del Estado. Este deber se fundamenta en el modelo de ESM, consagrado en la CPP, cuyo propósito es armonizar las fuerzas sociales e individuales para promover tanto la estabilidad social como el progreso económico. Además, este modelo establece que la libertad económica debe equilibrarse con principios fundamentales como la justicia social y la solidaridad.

Es fundamental señalar que para que se pueda hacer uso del mecanismo de LO, es necesario analizar ciertos presupuestos que determinarán el momento adecuado para aplicar dicho régimen. Estos presupuestos son: a) la falta de explotación de la patente por parte de su titular ("la normativa reconoce la posibilidad de recurrir a las LO cuando la innovación protegida por la patente no se explota o se explota de manera insuficiente"), b) razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, c) la existencia de prácticas que afecten la libre competencia, y d) la solicitud del titular de una patente cuya explotación dependa del uso de otra patente.

En el Perú, como estado asociado a la Comunidad Andina, el marco legal que regula la implementación de licencias obligatorias está conformado por la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que tiene rango supranacional, y por el Decreto Legislativo

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 10 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

N° 1075 (en adelante, DL 1075), norma nacional que se aplica de manera complementaria a la Decisión 486.

Cabe destacar que, hasta el momento, en el Perú no se ha concedido ninguna LO. Por esta razón, la presente investigación se centrará en estudiar los desafíos relacionados con la implementación de este mecanismo en países que lo han adoptado, así como las consecuencias que han surgido de su aplicación.

Finalmente, en cuanto al marco temporal de esta investigación, se ha decidido que el periodo de análisis cubra siete años, desde 2015 hasta 2024.

## **1.2 Problemas de investigación**

### **1.2.1 Problema general**

¿Resulta necesaria la implementación de licencias obligatorias en el Perú, a través de los principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política de 1993 y de la casuística internacional?

### **1.2.2 Problemas específicos**

¿La implementación de licencias obligatorias genera efectos positivos en el desarrollo de las políticas públicas?

¿Bajo el marco de Economía Social de Mercado, cuáles deben ser los parámetros para el uso de licencias obligatorias en el Perú a fin de asegurar su compatibilidad con los derechos y garantías que protegen a los titulares de las patentes?

¿A través de la casuística internacional bajo qué criterios debería otorgarse la categoría de interés público a aquellos productos que sean necesarios para enfrentar situaciones de interés público?

### **1.3 Objetivos de investigación**

#### **1.3.1 Objetivo general**

Analizar la implementación de licencias obligatorias de patentes en el Perú, a través de los principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

Determinar de qué forma la implementación de licencias obligatorias genera efectos positivos en el desarrollo de las políticas públicas.

Explicar bajo el marco de Economía Social de Mercado, cuales deben ser los parámetros para el uso de licencias obligatorias de medicamentos en el Perú a fin de asegurar su compatibilidad con los derechos y garantías que protege a los titulares de las patentes.

Estudiar la casuística internacional con el fin de determinar los criterios que otorguen la categoría de interés público a aquellos productos que sean necesarios para enfrentar situaciones de interés público.

### **1.4 Justificación de la investigación**

Esta tesis examinará la implementación de LO basándose en los principios de la ESM establecidos en la CPP de 1993 y en casos internacionales.

Esta investigación tiene un enfoque dogmático, dado que utiliza métodos basados en el pensamiento lógico y busca alcanzar un fin cognitivo, centrado en la reconstrucción del núcleo teórico de la disciplina. Asimismo, se caracteriza por ser descriptiva y correlacional, ya que examina diversos marcos normativos que sustentan el avance de la investigación, con el objetivo de identificar y analizar temas relevantes dentro del área de estudio, haciendo especial énfasis en un aspecto específico de los mecanismos regulatorios.

En segundo lugar, el propósito central de esta investigación es proporcionar al lector un contexto en el cual, hasta el momento, no existen precedentes en el sistema jurídico peruano relacionados con la implementación de ciertos mecanismos regulatorios por parte del Estado. Por lo tanto, este estudio pretende examinar las posibles implicancias de su aplicación a través de un análisis que integra la regulación estatal con el enfoque de las políticas gubernamentales.

Además, es fundamental enfatizar que el presente trabajo de investigación tiene como objetivo delimitar y analizar si el mecanismo de licencias obligatorias se justifica adecuadamente en relación con los principios de nuestro actual modelo económico de ESM.

En relación con lo mencionado en el párrafo anterior, es importante señalar que el Estado peruano aún no ha implementado el mecanismo de LO. Sin embargo, en el desarrollo de este trabajo de investigación, se evidenciará que este mecanismo ha sido utilizado en países vecinos. En dichos países, se ha aplicado para proteger la salud pública y prevenir enfermedades de alto riesgo, mediante el diseño de políticas públicas establecidas por el Ministerio de Salud (en adelante, MINSA) correspondiente.

Finalmente, es imperativo recalcar que el uso de LO es una medida extraordinaria para poder reducir el derecho de exclusión del titular.

## **1.5 Hipótesis de la investigación**

### **1.5.1 Hipótesis general**

Evaluar la implementación de licencias obligatorias en el Perú, a través de los principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

### **1.5.2 Hipótesis específicas**

La implementación de licencias obligatorias genera efectos positivos en el desarrollo de políticas públicas.

El Modelo de Economía Social de Mercado establece cuales deben ser los parámetros compatibles con los derechos y garantías que protegen a los titulares de las patentes.

La casuística internacional permite determinar si es necesario otorgarle la categoría de interés público a todo medicamento que sea necesario para enfrentar situaciones de alto riesgo.

## **1.6 Marco metodológico**

### **1.6.1 Método**

El estudio es dogmático y para desarrollarlo se utilizará el método deductivo, enfoque cualitativo, con diseño descriptivo – correlacional.

### **1.6.2 Enfoque**

La investigación se enmarcará en el enfoque cualitativo, ya que se busca realizar la contrastación de las diferentes teorías que sustentan las variables: uso de licencias obligatorias, economía social de mercado bajo el modelo de economía social de mercado de la constitución de 1993.

## **CAPÍTULO II –ANÁLISIS CRÍTICO**

### **2.1 Economía Social de Mercado**

#### **2.1.1 Antecedentes de la Economía Social de Mercado – ESM**

En un contexto más amplio, la ESM “comenzó a aplicarse en Alemania desde junio de 1948, en respuesta a las consecuencias negativas que la crisis económica de los años 30 y la inminente derrota en la Segunda Guerra Mundial (en adelante, SGM) ocasionaron en el país”<sup>1</sup>.

En 1948, durante el parlamento económico de Frankfurt, se introdujo “un modelo económico que fue aprobado por un estrecho margen, resultado de la cooperación política entre

---

<sup>1</sup> Rocío Sánchez Lissen y María Teresa Sanz, “El plan de estabilización español de 1959: Juan Sarda Dexeus y la economía social de mercado.” *Investigaciones de historia económica* 11,no.1(2013):10-19

liberales y socialcristianos”<sup>2</sup>. Este enfoque comenzó a consolidarse “en Alemania, un país que ya destacaba como una de las economías más avanzadas de Europa, y que logró un progreso social sostenido gracias a las pautas establecidas por dicho modelo”<sup>3</sup>. Según Olivos, este modelo representa un “punto intermedio entre una economía liberal y una economía controlada por el Estado”<sup>4</sup>.

De otro lado, la ESM fue el gran detonador para el auge económico de Alemania, la cual hasta el día de hoy continúa siendo potencia mundial gracias a tutelar el derecho de los consumidores y de poder repartir el producto social según las capacidades de la población e incentivar la competencia leal entre los productores, y sobre todo poner especial énfasis en el aumento de la productividad. Dado que vivimos en una sociedad industrializada, donde siempre se generará competencia entre los distintos productores de bienes y servicios será menester por parte del Estado establecer parámetros y lineamientos para que el mercado se comporte de manera leal, y no oferte precios abusivos, al ofertar productos que terminen siendo de baja calidad.

De acuerdo con Alfred Müller, “la ESM se describe como aquel modelo de libre mercado que incorpora una responsabilidad social”<sup>5</sup>. Es decir, es un sistema que respeta tanto el mercado como las libertades individuales, al mismo tiempo que implementa los controles necesarios para garantizar su funcionamiento técnico. Además, combina exitosamente este enfoque con un orden social que busca la equidad económica y que valora el mantenimiento de un orden político democrático.

Es necesario precisar, que Walter Eucken, es considerado como uno de los primeros pensadores que promovieron el modelo de ESM, dado que suscribía la tesis de que el Estado, como ente vigilante, es el único que tiene las posibilidades de establecer una economía controlada y de establecer el principio de igualdad entre productores y consumidores, para que pueda funcionar e incrementar la productividad de cada sector que forma parte del crecimiento de la sociedad.

---

<sup>2</sup> Baldo Kresalja. *Derecho al bienestar y ética para el desarrollo*. (Lima: Palestra Editores, 2009), 113-127

<sup>3</sup> Ernesto Álvarez. “El modelo económico de la Constitución Peruana.” *Ius et veritas* no. 48(2014):256-569.

<sup>4</sup> Milagros Olivos. “Fundamentos constitucionales de la economía social de mercado en la economía peruana”. *Ius-Revista de Investigación de la Facultad de Derecho*, no.2(2011):7

<sup>5</sup> Fundación Friedrich Ebert. “Economía Social de Mercado: su dimensión social” en *Economía Social de Mercado: ¿una propuesta para América Latina?*(Caracas: Editorial Nueva Sociedad, 1998), 56-57.

Para una mejor contextualización de los orígenes del modelo económico, Kresalja sostiene que lo que hoy se denomina ESM, tuvo lugar en el año 1930, a través de los “representantes de la Escuela de Friburgo, inspirada en el concepto cristiano de orden (ordoliberalismo), la que promovía un Estado tenaz y capaz de implementar un sistema jurídico sólido para el desarrollo de la libre competitividad, pero que simultáneamente se buscaba un equilibrio entre lo social y lo económico”<sup>6</sup>. Es así que, este equilibrio social tuvo como base la interacción activa y controlada de los agentes económicos que forman parte del Estado.

En resumidas cuentas, desde los inicios de la década de los 90, la función del estado en la economía ha cambiado significativamente. Este cambio ha consistido en la “liberalización de las actividades económicas para fomentar la competencia y en la transferencia de empresas y servicios públicos al sector privado”<sup>7</sup>. Al mismo tiempo, se ha asignado al Estado una función de regulación y supervisión, promoviendo la inversión privada.

En correlato con la afirmación anterior, dicha liberalización permitirá interacción entre diversos agentes económicos que forman parte del Estado, y se tratara de velar por un equilibrio sostenible entre el sector privado y público, es decir que se den condiciones favorables de libre mercado para que la sociedad sea favorecida con una adecuada y regulada interacción entre estos dos sectores.

El origen de este modelo económico, no puede entenderse como “una combinación de socialismo y capitalismo, sino como una alternativa propia que busca equilibrar la libertad individual con la responsabilidad social”<sup>8</sup>.

En última instancia, su progreso económico se sustenta en la búsqueda de un nivel mínimo de bienestar social. Lo más relevante es asegurar que los individuos cuenten con los recursos materiales esenciales para ejercer plenamente sus derechos fundamentales.

Finalmente, a partir de lo analizado, se puede concluir que la ESM busca establecer un equilibrio entre el orden social y el orden económico. Esto implica que no pueden lograrse avances económicos sin atender adecuadamente la asignación de la riqueza en la sociedad.

---

<sup>6</sup> Baldo Kresalja. *Derecho al bienestar y ética para el desarrollo*. (Lima: Palestra Editores, 2009), 113-127.

<sup>7</sup> Alejandro Pérez Hualde. La raíz constitucional de la protección del usuario de los servicios públicos. AAVV. *Derecho Administrativo Contemporáneo*. Ponencias del II congreso de Derecho Administrativo. (Lima: Palestra Editores, 2007), 480.

<sup>8</sup> Kresalja y Ochoa. *El Régimen económico de la Constitución de 1993*, 97-111.

Además, es fundamental considerar que el eje central de este modelo económico estará basado en el apoyo absoluto de los Derechos Fundamentales, especialmente el derecho a la dignidad de la persona humana. Este principio servirá como guía para que el Estado promueva el capitalismo, siempre que se respeten las libertades individuales.

### 2.1.2 Concepto de Economía Social de Mercado

Para comenzar, el concepto de ESM, se encuentra inmerso dentro del capítulo económico de la carta magna de 1993. Asimismo, tiene por objetivo primordial, fomentar el desarrollo de la libre actividad privada, la competitividad de los mercados y el progreso comercial teniendo como pilar fundamental el bienestar social del país.

Para contextualizar lo anteriormente mencionado, la ESM, tuvo su origen en Alemania, pero que a lo largo de los años se decidió aplicar a dicho estado importante medidas económicas y gubernamentales que generaron un importante triunfo en términos financieros y sociales luego de la segunda posguerra. Por lo cual, “los resultados fueron denominados como un milagro financiero, cabe precisar, que este método desarrolló un papel fundamental en la superación de la división de Alemania tras la reunificación en el año 1989”<sup>9</sup>.

El concepto general de la ESM implica “que la política debe ejercer de manera efectiva su función ética de organizar la sociedad. En contextos donde el marco nacional se ve limitado, la política puede restablecer su capacidad organizativa mediante una acción supranacional”<sup>10</sup>. En este sentido, “la ESM propone fomentar la cohesión social, estableciendo un marco jurídico que sea compatible con su particularidad social y económica”<sup>11</sup>. Además, en cierta medida, se considera que la ESM “debe ser económicamente competitiva, con la capacidad de optimizar y reducir impuestos, así como de disminuir la deuda y los gastos”<sup>12</sup>.

Sobre la base de las ideas expuestas en el párrafo anterior, el término de ESM alude al concepto de libre mercado y también debe cumplir la función de evitar la concentración del poder privado, es decir evitar los monopolios por parte de las empresas, todo sobre la base de que se debe cumplir el principio de igualdad (el cual se desarrollará en adelante).

<sup>9</sup> Marcelo Resico. *Introducción a la Economía Social de Mercado* (Buenos Aires: Konrad de Adenauer Stiftung, 2011), 19.

<sup>10</sup> Joachim Wiemeyer. *Crisis del Sistema Financiero: ¿Crisis de la Economía Social de Mercado?* *Diálogo político*: 21-41

<sup>11</sup> Editorial Solidaria. *Un sistema de Economía social de mercado para una Europa solidaria, responsable y productiva*, *Revista de fomento social* (2012):16

<sup>12</sup> Editorial Solidaria. *Un sistema de Economía social de mercado para una Europa solidaria, responsable y productiva*, 16



Aunado a ello, “el proyecto de regulación de la ESM se basa en la creencia de que la combinación del mercado y la propiedad privada de los recursos productivos, característica central del capitalismo, es tanto el método más eficiente para la coordinación económica, como una condición indispensable para asegurar el mayor grado de libertad política”<sup>13</sup>.

Por consiguiente, en la ESM “se considera que la libre competitividad de los mercados es la estructura de sistema más eficaz para promover el desarrollo colectivo, permitiendo la interferencia estatal en algunos aspectos económicos y sociales”<sup>14</sup>. Por esta razón, “la competencia es vista como el eje central del sistema, cuyo propósito es equilibrar los intereses de consumidores y empresarios, facilitando el logro de sus objetivos económicos y contribuyendo al bienestar. En dicho sistema, se destacan como pilares la autonomía empresarial, la optimización económica y equidad social”<sup>15</sup>.

Por otro lado, Álvarez sostiene que, la ESM “emerge como una respuesta a la necesidad de establecer un modelo económico que priorice a la persona humana en su totalidad”<sup>16</sup>. Este modelo se enfoca en la plenitud de las necesidades individuales y en la promoción de la participación activa de las personas, no solo en aspecto social, sino también en el aspecto económico, con el objetivo de estimular la iniciativa privada entre los individuos.

En ese sentido, podemos precisar que la ESM tiene por eje central la organización y el libre desenvolvimiento de los mercados, procurando asignar de manera equitativa y eficiente los recursos del Estado y teniendo como base el respeto irrestricto al principio de la dignidad humana. En dicho modelo, el Estado deja de ser el protagonista para poder generar espacios de intercambios de bienes y servicios, pero con la consigna de que el libre desenvolvimiento del mercado alcance niveles máximos de bienestar social.

Sin embargo, es necesario enmendar algunos excesos que puede acarrear el sistema económico en la actualidad, dado que al estar determinado por el funcionamiento de mercados libres, y por ende estar caracterizado por un esquema de división de trabajo esto conllevaría a que se aleje de una competencia funcional, y es necesario no caer en la premisa de que todo

---

<sup>13</sup> Christian Guzmán Napuri. “Capítulo XI Un Análisis Funcional del Régimen Económico Consagrado por la Constitución Peruana de 1993” en *La Constitución Política: Un análisis funcional*. (Lima: Gaceta Jurídica, 2015), 371-382.

<sup>14</sup> Guzmán. “Capítulo XI Un Análisis Funcional del Régimen Económico Consagrado por la Constitución Peruana de 1993”, 113-127

<sup>15</sup> Guzmán. “Capítulo XI Un Análisis Funcional del Régimen Económico Consagrado por la Constitución Peruana de 1993”, 113-127

<sup>16</sup> Álvarez. “El modelo económico de la Constitución Peruana”, 256-569

actuar del mercado es bueno, y que no debería darse ciertas regulaciones, porque entraríamos a discutir lo que es bueno para la sociedad, y en correlación a esa premisa, se desvirtuaría el análisis, que en realidad trata de enfocar el actual modelo económico

Por lo que, en el modelo de ESM confluyen dos actores importantes, el primero viene a ser el mercado, que a través de la iniciativa privada de las empresas se desarrolla en el ámbito de la competencia y de la productividad, con el objetivo de generar ganancias y riquezas y, es así, que entra a tallar el segundo actor, que viene a ser el Estado, el cual a través de los mecanismos regulatorios se encarga de implementar una adecuada distribución de los tributos que deja el mercado a través del desarrollo de su productividad.

Es así, que el Estado en el cumplimiento de su rol recaudador de la riqueza que el mercado genera, redistribuye estas ganancias, a través de mejoras continuas en el sistema de salud, seguridad ciudadana, economía, etc., entre aquel sector de la sociedad que no ha logrado recibir los beneficios de del mercado.

Además, el modelo económico de ESM se basa en dos principios fundamentales: (i) la libertad del individuo para ejercer sus derechos de propiedad y (ii) la igualdad entre los objetivos sociales y económicos. En este contexto, se considera que la competencia es el medio más adecuado para alcanzar el desarrollo.

En lo particular, se considera que el sistema presenta fortalezas al buscar la redistribución de la riqueza a través del orden social, pero que presenta falencias al haber un inadecuado manejo de la riqueza por parte del Estado. Además, la característica principal, es el aumento del rendimiento económico a través del fortalecimiento del bienestar social.

### **2.1.3 Principios de la Economía Social de Mercado**

Kresalja y Ochoa sostienen que el concepto de ESM se basa en dos principios fundamentales del liberalismo económico: “el primero defiende la libertad individual y el derecho de gestionar la propiedad privada sin restricciones, y el segundo considera la competitividad como un mecanismo esencial para regulación”<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Kresalja y Ochoa. *El Régimen económico de la Constitución de 1993*, 97-111.

La doctrina no ha sido uniforme en materia de los principios rectores de la ESM, dado que para Olivos este modelo económico estaría sustentado en una serie de tres principios primordiales; “el principio de responsabilidad individual, el principio de subsidiariedad y finalmente en el principio de solidaridad”<sup>18</sup>.

Sin embargo, para Resico, “los principios rectores de la ESM se dividen en dos: principios socio-políticos y principios económicos”<sup>19</sup>. Es así, que dentro del principio socio-político, están inmersos los siguientes principios: (i) principio de responsabilidad individual; (ii) principio de solidaridad; y, (iii) principio de subsidiariedad. De otro lado, en el marco del principio económico, se encuentran inmersos dos subcategorías, las cuales son: (i) los principios estructurales; y, (ii) los principios reguladores. El principio estructural tendrá como función principal, la de garantizar la libertad económica; por otro lado, el principio regulador, tendrá como función, la de prevenir ejercicio abusivo de la libertad económica y de garantizar la máxima eficiencia en el mercado.

Para efectos, del presente trabajo de investigación, abordaremos los principios socio-políticos, en la medida que representan la aproximación exacta a la esencia y a la estructura de la ESM.

### **2.1.3.1 Principio de Responsabilidad Individual**

Álvarez argumenta que, de acuerdo con este principio el Estado actúa “como fiscalizador y busca promoviendo las condiciones necesarias para asegurar la competitividad en el mercado”<sup>20</sup>.

En este contexto, la intervención estatal respecto a la responsabilidad individual tiene dos objetivos principales: primero, “evitar la imposición de regulaciones que restrinjan injustificadamente la libre iniciativa privada; y segundo, establecer un marco legal que elimine los obstáculos que limiten la libertad de los participantes en el mercado”<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> Olivos. “Fundamentos constitucionales de la economía social de mercado en la economía peruana”. *Ius-Revista de Investigación de la Facultad de Derecho*, 7

<sup>19</sup> Resico. *Introducción a la Economía Social de Mercado*, 29.

<sup>20</sup> Álvarez. “El modelo económico de la Constitución Peruana”, 256-569

<sup>21</sup> Álvarez. “El modelo económico de la Constitución Peruana,” 256-569.

Tanto en el ámbito negativo como en el ámbito positivo, será necesario que el Estado, sea capaz de establecer cuáles serán las consecuencias necesarias para poder lograr el equilibrio que el estado necesita, a través de una regulación, y que tenga como sustento establecer un adecuado marco normativo, es decir; solido, para que el mercado se desarrolle en óptimas condiciones, sin caer en el paternalismo excesivo, donde el Estado no permitirá que el propio mercado se autorregule y que sea muy intervencionista.

El principio de libertad individual abarca dos dimensiones. En primer lugar, se refiere a la “autonomía del individuo respecto al Estado y la maximización de la libertad para tomar determinaciones personales”<sup>22</sup>. En segundo lugar, implica la protección frente a posibles actos arbitrarios cometidos por otros individuos.

Aunado a ello, el mencionado principio, implica la apreciación del valor intrínseco de la persona, es decir, las acciones gubernamentales a través de sus políticas deben menoscabar en el menor nivel posible la responsabilidad personal y, además, la libertad de la ciudadanía.

Finalmente, llegamos a la conclusión de que el principio de responsabilidad individual buscará incentivar la libertad de empresa, la capacidad para crear e innovar con el objetivo de emplear de una mejor manera los recursos con los que se cuenta, para que las políticas gubernamentales puedan ejecutarse en beneficio de la sociedad.

### **2.1.3.2 Principio de Solidaridad**

La solidaridad, como principio fundamental de la ESM, cumple la función de legitimar la intervención razonable del Estado en su rol de árbitro. En este sentido, el Estado actuará como un mediador imparcial, cuyo criterio jurídico estará orientado a corregir las injusticias e inequidades que puedan derivarse de la violación de dicho principio.

Por lo tanto, mediante la intervención y liderazgo del Estado “es necesario garantizar y promover los derechos fundamentales, ampliando el acceso a su disfrute para los sectores más

---

<sup>22</sup> Bodo Herzog, “60 años de la Economía Social de Mercado: pasado, presente y futuro”. en *Economía Social de Mercado: su dimensión social*.(Lima: Dialogo Político, 2009),43-59.

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 21 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

desfavorecidos”<sup>23</sup>. De esta manera, se busca fortalecer un estado democrático de bienestar que tome en cuenta el valor de la solidaridad como fundamento de justicia, dignidad y libertad.

Cuando hablamos de solidaridad, llegamos a determinar que esta se basa en la ética, la responsabilidad mutua y conmutativa que se tienen las personas de distintos grupos sociales, como son: la familia, gremio de empresarios, los sindicatos, etc.

De otro lado, para el ámbito económico, la solidaridad soslaya que se debe tener como fundamento principal la mejora continua de la convivencia entre los distintos grupos de interés que conforman la sociedad civil, a través del trabajo en equipo y del principio de cooperación.

Es por ello, que, en virtud de este principio, el Estado debe tener como función principal, la de adoptar las medidas adecuadas que puedan obedecer las necesidades de los diferentes colectivos que conforman la sociedad civil, es así, que el Estado se convierte en el último fiador del orden social.

### **2.1.3.3 Principio de Subsidiariedad**

Para empezar, el mencionado principio se encuentra enunciado en el artículo 60 de nuestra norma suprema, la cual impone una línea divisoria al desarrollo de la actividad estatal, dispone que el estado “por regla general se encuentra prohibido de intervenir en la actividad empresarial, y solo puede hacerlo bajo este principio, el cual debe interpretarse como una función de supervisión y corrección o regulación del mercado”<sup>24</sup>.

Para agregar a lo señalado en el párrafo anterior, Bullard enfatiza que el artículo mencionado “limita la participación del Estado en la actividad empresarial, permitiéndola solo en situaciones excepcionales y de forma restringida, dejando clara su función secundaria frente al sector privado”<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> Herzog. “60 años de la Economía Social de Mercado: pasado, presente y futuro”, 256-569

<sup>24</sup> Constitución Política del Perú ( Const.) Art. 60. Diciembre 30 de 1993 (Perú).

<sup>25</sup> Alfredo Bullard. “El otro pollo. La Competencia Desleal del Estado por violación del principio de subsidiariedad”. *Circulo de Derecho Administrativo*, Volumen, no 10 (2011): 201.

Además, es fundamental señalar que el principio de subsidiariedad está vinculado con el modelo de ESM, dado que su implementación se concibe en el contexto de un cambio de rol del Estado hacia la apertura del mercado y la libre competencia.

Ahora bien, es importante recalcar que cumple una función integradora en sentido lato, dado que este principio resulta ser el garante principal del interés general, al intervenir cuando existe un interés genuino y primordial de la sociedad civil, en donde las formaciones sociales intermedias no están en condiciones de hacerlo”<sup>26</sup>.

El mencionado principio establece que los nacionales, por medio de su propio esfuerzo, mérito e iniciativa, deben llevar a cabo actividades económicas dentro de los límites que establece el marco legal peruano. Por otro lado, Kresalja y Ochoa afirman que el Estado solo puede intervenir directamente “como empresario si la actividad privada está ausente o el mercado no puede satisfacer necesidades fundamentales, y dicha intervención debe ser autorizada por ley”<sup>27</sup>.

La sentencia 07320-2005-AA del Tribunal Constitucional (en adelante, TC) peruano establece que existe una dimensión social del principio de subsidiariedad. Esto implica que “el Estado solo debe intervenir en áreas que corresponden a entidades no gubernamentales, priorizando la libertad empresarial y de mercado”<sup>28</sup>. La intervención estatal se limita a supervisar y corregir fallas del mercado cuando sea necesario.

Además, de lo mencionado en el párrafo anterior, consideramos que la justificación fundamental del principio de subsidiariedad se desarrolla dentro de la premisa que el Estado es el actor principal que garantizará el cumplimiento del interés general, en la medida que busca establecer parámetros para cubrir las necesidades colectivas de la sociedad, pero podrá intervenir solo cuando la misma sociedad no pueda tener las condiciones necesarias para solucionar determinadas contingencias.

Esto hace referencia al rol subsidiario en el que el Estado debe verse inmerso por fundamentos de interés público, siempre y cuando las necesidades de la población no se

---

<sup>26</sup> Alberto Cairapoma Arroyo. “Reinterpretación del principio de subsidiariedad en el Ordenamiento jurídico peruano”. *Palestra Editores* Volumen, no 1 (2012): 321.

<sup>27</sup> Kresalja y Ochoa. *Derecho constitucional económico*, 117-134.

<sup>28</sup> Tribunal Constitucional. EXP. N° 07320-2005-AA. Lima (García Toma, González Ojeda, Alva Orlandini, Bardelli Lartirigoyen, Vergara Gotello y Landa Arroyo; abril 14 de 2017).

encuentren totalmente cubiertas, y básicamente se relaciona con los servicios básicos como la salud, educación y la seguridad social. En ese mismo orden de ideas, “la participación del Estado emerge como garante principal de las libertades económicas y principal promotor de la actuación de los particulares en la economía”<sup>29</sup>.

De esta manera, el Estado tiene la prerrogativa de analizar aquellas situaciones en particular, donde la ayuda no esté el alcance y poder brindar la ayuda necesaria para poder alcanzar el bien común, así como regular las actividades económicas dentro de la sociedad con la finalidad de alcanzar el punto de equilibrio máximo de satisfacción.

De acuerdo con Tovar, la ESM “considera que el mercado es el mecanismo más eficiente para el desarrollo y crecimiento de la economía”<sup>30</sup>; sin embargo, aunque puede gestionarla, no garantiza por sí mismo la equidad.

De otro lado, el Estado actúa “como protector del interés general, interviniendo únicamente cuando es necesario responder a una obligación social que los grupos sociales, encargados de actuar inicialmente, no pueden cumplir por sí mismos”<sup>31</sup>.

En este sentido, es importante destacar que se ha desarrollado jurisprudencia en el contexto del principio de subsidiariedad, la cual ha sido establecida a través de un precedente vinculante emitido por el Tribunal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (en adelante, Indecopi).

En ese sentido, la Resolución N° 3134-2010/SC1-INDECOPI, emitida el 29 de noviembre de 2010, establece criterios para sancionar a las entidades estatales que infrinjan el principio de subsidiariedad afirmando que la “intervención del Estado solo se justifica en actividades empresariales, excluyendo sus funciones en el ejercicio de potestades públicas”<sup>32</sup>.

Por otro lado, la resolución establece que debe existir una ley expresa que autorice el desarrollo de una actividad empresarial. Esto significa que para que la actividad empresarial

---

<sup>29</sup> Ernesto Álvarez. “El modelo económico de la Constitución Peruana”, 256-569.

<sup>30</sup> Teresa Tovar. “¿Con licencias para concertar? A propósito del artículo 3 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas”. *Ius et Veritas*, no. 39(2009):39.

<sup>31</sup> Tribunal Constitucional EXP. N°.00034-2004-AI/TC. Lima (Alva Orlandini, Presidente; Bardelli Lartirigoyen, Vicepresidente; Gonzales Ojeda, García Toma, Vergara Gotelli y Landa Arroyo; Febrero 15 de 2005)

<sup>32</sup> Alfredo Bullard. “El otro pollo. La competencia desleal del Estado por violación del principio de subsidiariedad”. *Circulo de Derecho Administrativo*, no 10 (2011) 202.

del Estado sea considerada lícita, debe contar con una norma aprobada por el Parlamento peruano que respalde su ejecución. Es importante subrayar que este criterio es ineludible, y la ley en cuestión debe especificar de manera clara el desarrollo y la transferencia de bienes y servicios en el marco de una actividad determinada.

Posteriormente, para Bullard el tercer criterio destacado por la resolución administrativa del Indecopi; es el rol subsidiario, el cual propugna que la “concurrentia empresarial gubernamental debe centrarse en cumplir las necesidades de los consumidores cuando no exista o la oferta privada resulte totalmente escasa”<sup>33</sup>. Para esto, es esencial analizar el mercado relevante en el que se lleva a cabo las actividades comerciales, para luego proceder a verificar, si la mencionada actividad se encuentra alineada con el servicio que presta la entidad estatal, además de determinar si es de gran interés para la ciudadanía ante la ausencia de la oferta privada en el mercado.

Finalmente, llegamos a la conclusión de que la esencial de la subsidiariedad radica en establecer límites a la actividad económica del Estado, y el respeto irrestricto a la libertad de empresa por parte de los privados que deben estar en equilibrio con los intereses de la sociedad. Cabe precisar, que esta limitación es para evitar que el Estado tome ventaja del libre desarrollo económico del sector privado, dado que las empresas privadas asumen innumerables gastos para poder competir de manera leal en el mercado y brindar servicio de calidad.

Muy distinto es cuando una empresa Estatal desarrolla actividad empresarial, pues no asume gastos ni costos en el desarrollo competitivo, aunado a ello, el capítulo económico de la Carta Magna peruana prevé esta situación y pone límites al desarrollo económico Estatal, evitando que el Estado acapare los mercados y genere pérdidas al sector privado. Cabe precisar que el Estado puede desarrollar actividad empresarial, siempre y cuando la oferta económica del privado sea escasa y no genere ningún beneficio que este acorde con los intereses y bienestar de la sociedad.

#### **2.1.4 Economía Social de Mercado en la Constitución Política del Perú de 1993**

---

<sup>33</sup> Bullard, “El otro pollo. La competencia desleal del Estado por violación del principio de subsidiariedad”, 204.



Escribano señala que, después del segundo conflicto global, “varias constituciones de los países beligerantes incluyeron declaraciones generales y normas específicas que permitieron desarrollar el papel del Estado en la corrección o transformación de ciertos aspectos del orden social tradicional que se consideraban necesarios modificar”<sup>34</sup>. Además, “ante la crisis del sistema financiero global, ocasionada tanto por la ausencia de normas regulatorias internacionales como por las acciones de quienes infringieron las buenas prácticas y costumbres comerciales, la ESM se presenta como un modelo capaz de afrontar desafíos contemporáneos”<sup>35</sup>.

En el siglo XX, la corriente del neoliberalismo se masificó con gran predominio por toda América Latina, lo cual trajo consigo el fortalecimiento de la actividad productiva y redistributivo por parte del Estado, con el objetivo de implementar y desarrollar mercados más competitivos y eficientes, teniendo en consideración su rol regulador y garante de los derechos intrínsecos de la ciudadanía. Por tal motivo, la presión pública en aquel entonces influyó mucho en que se tome en consideración estos pilares para que puedan ser incluidos en el desarrollo de la carta magna de 1993.

La Constitución peruana de 1993 fue redactada en la primera mitad del mandato presidencial del expresidente Alberto Fujimori por la Asamblea Constituyente de la época, debido al golpe de Estado del 5 de abril de 1992, el cual fue uno de los acontecimientos más drásticos en los últimos años de la historia del país.

Si bien es cierto, que, en la Carta Magna de 1979, la antecesora a la actual Constitución, también consideró a la ESM como modelo económico rector de toda la política gubernamental. Sin embargo, la CPP de 1993, presentó amplias modificaciones respecto a los temas económicos.

Es así que, en esta nueva carta magna se determinó que el Estado oriente el desarrollo del país a través del fomento del empleo, salud, educación, salud, servicios básicos y la mejora continua de la infraestructura en los distintos estamentos de la sociedad.

---

<sup>34</sup> Escribano Collado. “El orden económico en la constitución Española de 1978.” *Revista Española de Derecho Constitucional*, no.14(1985):79.

<sup>35</sup> Bernhard Vogel. “Economía social de mercado y crisis financiera” en *Economía Social de Mercado*. (Lima: Diálogo Político, 2009),17.

Por otro lado, se buscó que el Estado cumpla con el rol de vigilar la libre competitividad en los mercados, con la finalidad de combatir prácticas de abuso de posiciones de dominio entre los distintos concurrentes del mercado.

Aunado a ello, una de las incorporaciones más significativas en la actual Constitución, fue la de dotar de autonomía absoluta al Banco Central de Reserva del Perú (en adelante, BCRP), lo cual permitió superar el proceso hiperinflacionario que sufría el Perú en esa época, sumado al levantamiento de controles de precios.

Asimismo, desde ese entonces “el artículo 58 de la Carta Magna indica que el modelo económico peruano se centra en la ESM”<sup>36</sup>. Conforme al “artículo 58”<sup>37</sup> la ESM se presenta como un modelo “que busca integrar diversos aspectos individuales y sociales de una nación, con el objetivo de promover el interés general y económico. La libertad económica personal, como principio y objetivo, debe equilibrarse con otros valores fundamentales, tales como la solidaridad y la justicia social”<sup>38</sup>.

Lo que se quería evitar era el poder totalitarista por parte del Estado para controlar el ámbito empresarial del país, y lo que se intentaba buscar es cambiar el chip de la función del Estado a una función que garantiza la iniciativa de la libre empresa pero que al mismo tiempo tutele los Derechos Fundamentales.

La ESM, se fundamenta en cinco objetivos claves: “fomento de la autonomía empresarial, protección de la propiedad privada, promoción de la competitividad, responsabilidad individual y reconocimiento de libertades económicas”<sup>39</sup>. Estos principios buscan garantizar el adecuado funcionamiento y desarrollo de los mercados y el bienestar general.

Es importante señalar que la Carta Magna peruana, basada en el modelo de ESM, estableció las normas y principios que aseguran una ejecución equilibrada de los mercados, “garantizando la libre iniciativa privada, y exigiendo un marco regulatorio sólido para proteger

---

<sup>36</sup> Christian Guzmán Napuri. “Capítulo XI Un Análisis Funcional del Régimen Económico Consagrado por la Constitución Peruana de 1993”, 370.

<sup>37</sup> La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción de empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura. Constitución Política del Perú (Const.) Título III. Cap. I, art 58. Diciembre 30 de 1993 (Perú).

<sup>38</sup> Olivos. “Fundamentos constitucionales de la economía social de mercado en la economía peruana,” 7.

<sup>39</sup> Olivos. “Fundamentos constitucionales de la economía social de mercado en la economía peruana,” 7.

la competencia y las decisiones de consumo”<sup>40</sup>. En los años 90, se institucionalizó un marco constitucional que dio lugar a una política de liberalización económica y a un cambio en el modelo nacional.

Como consecuencia, con el rol subsidiario, “se permitió su intervención como regulador en el mercado. El Estado se enfocó principalmente en asegurar que los agentes económicos operaran dentro de los límites enmarcados por la Constitución y las normativas sectoriales aplicables, al mismo tiempo que desarrollaban sus actividades bajo un régimen de libre competencia entre mercados”<sup>41</sup>.

De este modo, queda claro que la norma general “es que los actores del mercado operen dentro del marco constitucional de libre competencia. No obstante, en ciertos casos, el Estado deberá intervenir mediante regulaciones para corregir fallos específicos del mercado, como se explicará más adelante. Esta regulación se llevará a cabo en una etapa previa a la actuación de los agentes, es decir, ex ante”<sup>42</sup>.

Por esta razón, la Carta Magna peruana establece que el gobierno peruano se alinea a los principios de una ESM, la cual se considera un factor fundamental para el gobierno democrático. Este modelo busca “ser coherente con los fundamentos axiológicos y teleológicos que respaldan dicho estado económico”<sup>43</sup>.

### 2.1.5 Conclusiones

En conclusión, es relevante destacar que la ESM como modelo económico previsto en la Carta Magna peruana, se concibe como un sistema destinado a la asignación eficiente de recursos. Este enfoque tiene como objetivo primordial la promoción del bienestar social, al tiempo que se respeta la autonomía en las decisiones del mercado, evitando cualquier forma de interferencia en su funcionamiento.

---

<sup>40</sup> Hebert Tassano Valaochaga. “Competencia y regulación”. *Revista de la facultad de derecho*, no. 76(2016):105-121.

<sup>41</sup> Tassano. “Competencia y regulación”, 105-121.

<sup>42</sup> Tassano. “Competencia y regulación”, 105-121.

<sup>43</sup> En tal sentido, el Estado asume como función esencial orientar el desarrollo del país a través de mecanismos que permitan a los agentes del mercado actuar de forma libre, al tiempo que protege a los consumidores y garantiza la competencia. Milagros Olivos. “Fundamentos constitucionales de la economía social de mercado en la economía peruana. Ius-Revista de Investigación de la Facultad de Derecho,no.2 (2011):7

A través de su rol promotor, se buscará el desarrollo del país a través de la dinamización de la riqueza que produce el mercado, a través de políticas públicas económicas y sociales que ayuden alcanzar niveles óptimos de crecimiento económico y social, a través de una reingeniería del sistema salud, educación y de trabajo.

Finalmente, los principios de la ESM recogidos en la doctrina, servirán como directrices para poder aplicar de manera sustancial la efectividad de la dinamización de la economía generada en el desarrollo del libre mercado a través de políticas públicas.

## **2.2 Libertad de Empresa**

### **2.2.1 Concepto de Libertad de Empresa**

En este contexto, el artículo 59 de la Carta Magna del año 1993, se reconoce a la libertad de empresa como aquella facultad que tienen todas las personas de poder constituir una empresa y de concurrir en el mercado desarrollando actividades económicas, para poder dirigir y planificar la dirección de su actividad en atención a los recursos que puedan obtener. Es así, que la norma suprema a través de la libertad de empresa busca defender el pleno ejercicio de la autonomía empresarial.

A partir de lo expuesto en el párrafo anterior, se puede observar que el concepto de libertad de empresa presenta muchas aristas, sobre todo en el sentido de que dicho concepto recae en el funcionamiento de la empresa privada, por lo que en una ESM se deja en total disposición la dirección y organización del proceso económico y competitivo de las empresas. Siendo así, que toda la rentabilidad que se pueda producir a través del proceso competitivo, el Estado en su rol promotor será el encargado de establecer condiciones para que el mercado pueda desenvolverse con total normalidad, sin paternalismos ni sesgos. Asimismo, precisar que el Estado no podrá participar en la actividad económica, dado que su rol principal es el de establecer el marco regulatorio a través de su rol promotor para que el mercado se desarrolle en función a sus propios intereses.

De otro lado, se reconoce a la libertad de iniciativa económica como uno de los derechos más importantes que garantiza el vital desarrollo del mercado, en la medida que no

existirán limitaciones por parte del Estado, en cuanto al desarrollo de la actividad empresarial, siempre y cuando no transgreda los derechos civiles de los demás integrantes de la sociedad.

Además, la autonomía empresarial se considera como “uno de los componentes fundamentales del marco económico consagrado por la norma suprema, cualquier alteración de su contenido esencial pondría en riesgo todo el sistema económico consagrado en ella”<sup>44</sup>.

Finalmente, cuando se habla de transgresiones a la libertad de empresa, se hace hincapié a las conductas empresariales que transgredan las libertades individuales y las libertades del mercado. Dado, que lo que se propugna con la libertad de empresa es poder tener un orden de convivencia social, en la medida que el ordenamiento jurídico establecerá normas que planteen la protección irrestricta de los intereses de la colectividad y del desarrollo del mercado a través del adecuado funcionamiento competitivo, por ejemplo, en nuestro ordenamiento jurídico se han regulado normas sobre seguridad y salubridad, o normas que reprimen la leal competencia y el abuso del poder de mercado en la sociedad.

### **2.2.2 Conclusiones**

A manera de conclusión, es importante enfatizar que la libertad de iniciativa económica no fue concebida principalmente para salvaguardar los intereses individuales del empresariado. En realidad, su objetivo radica en garantizar que el adecuado funcionamiento competitivo del mercado se desarrolle de manera óptima. Esto se logra a través de la protección contra los abusos que puedan presentarse en el ámbito de las actividades concurrenciales, promoviendo así un entorno en el que la competencia leal y equitativa pueda prosperar.

Aunado a ello, se protegerá de manera equilibrada la prerrogativa de constitución de empresas, dotando de un marco jurídico seguro para que el mercado pueda generar riquezas y que el Estado pueda distribuir tales riquezas en beneficio de la sociedad civil.

Es por ello, que la máxima norma suprema peruana en la incorporación del artículo 59, propugna el rol promotor y el respeto a la libre autonomía empresarial, con la finalidad de ayudar al crecimiento macroeconómico del país.

---

<sup>44</sup> Walter Gutiérrez. La Constitución comentada. (Lima, Gaceta Jurídica, 2005), 801.

## 2.3 Políticas Públicas

### 2.3.1 Concepto de Políticas Públicas

Las garantías gubernamentales abarcan aspectos tanto de gobierno como de Estado. Las políticas de estado son aquellas que involucran a todos los poderes del Estado en su diseño o ejecución, reflejando una especialidad política que trasciende a un solo gobierno<sup>45</sup>.

La esencia de las políticas gubernamentales tiene como cimiento en la consolidación del sistema político, por lo que, engloban un “abanico de decisiones que pueden ocurrir de forma simultánea o en secuencia a lo largo del tiempo. Estas decisiones son tomadas por el gobierno o, en su defecto, por el régimen político”<sup>46</sup>.

Es así que, las estrategias gubernamentales se definen como “el acuerdo de acciones que emanan de una agencia pública, como el resultado de las actividades realizadas por una entidad dotada de poder público y de legitimidad gubernamental”<sup>47</sup>.

Otro dato importante, en el manejo de las estrategias gubernamentales es que se generan como resultado de las falencias de la sociedad y tienden a crear “directrices específicas de cómo manejar los asuntos gubernamentales”<sup>48</sup>. Dado que, muchas veces, buscan fortalecer y mitigar los posibles riesgos de los sistemas gubernamentales de un determinado país, tales como, el problema del sector salud, del sector económico y del sector ambiental.

Por ello, las “estrategias gubernamentales otorgan un papel excesivamente central al Estado, lo que implica que “las autoridades políticas y administrativas asumen una posición dominante en la gestión de los problemas colectivos que afecten a la sociedad”<sup>49</sup>. Esto conlleva a la definición de “metas y objetivos a alcanzar, lo cuales se establecen en función de normas y valores predefinidos. Ejemplos de estos objetivos incluyen la reducción del número de

---

<sup>45</sup> Eugenio Lahera. *Políticas y Políticas públicas*. (Chile, Naciones Unidas, 2004), 10.

<sup>46</sup> Carlos Salazar-Vargas. *Políticas Públicas*. (Puebla: Konrad Adenauer Stiftung, 2018), 28.

<sup>47</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas públicas”. (Chile, Fondo de Cultura Económica, 2002), 4.

<sup>48</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas públicas”, 7.

<sup>49</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas públicas”, 4.

accidentes viales, mejorar las condiciones de hospitalización de los enfermos y la garantía de la independencia energética del país, entre otras falencias de interés nacional y público”<sup>50</sup>.

El diseño de políticas públicas hace referencia a conjuntos de acciones y el intercambio de información vinculados a un propósito público que ha sido establecido a través de procesos democráticos. Es así que, estos conjuntos de acciones son implementados principalmente por el gobierno, y a menudo involucran la colaboración de la sociedad civil y el sector privado. Una política pública efectiva “abarcará directrices o principios, herramientas o métodos, ajustes en las estructuras institucionales, y una planificación anticipada de sus posibles efectos”<sup>51</sup>.

Ahora bien, en atención al párrafo anterior es importante destacar que las políticas gubernamentales son herramientas valiosas para “analizar una amplia gama de aspectos políticos, como el debate en torno a los temas de interés público, y los esfuerzos de investigación en torno a estos asuntos”<sup>52</sup>.

Las políticas gubernamentales tienen características que “favorecen el avance de la discusión de la agenda y los programas; la principal es una comparabilidad formal: financiamiento, secuencia, claridad de objetivos e instrumentos, entre otros”<sup>53</sup>.

Es así que, “en toda política pública hay dos dimensiones y/o características básicas: (i) una temporal; y, (ii) otra espacial. La dimensión temporal, hace referencia al asunto en un momento determinado y permite diferenciar la situación presentada con la de otro momento”<sup>54</sup>. Por ello, se dice que existe también una dimensión espacial porque las políticas públicas son versátiles, es decir, “varían de un lugar a otro, no solo por las condiciones propias de los distintos espacios, sino también porque esas condiciones espaciales implican determinados comportamientos económico, políticos y culturales”<sup>55</sup>.

A partir de estas dos dimensiones, se considera que las políticas públicas resultan importantes para el análisis integral de la política, abarcando “la discusión de la agenda pública,

---

<sup>50</sup> Carlos Salazar-Vargas. Políticas Públicas. (Puebla: Konrad Adenauer Stiftung, 2018), 29.

<sup>51</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas públicas”, 4

<sup>52</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas y Políticas públicas”. 8.

<sup>53</sup> Eugenio Lahera. “Políticas y Políticas públicas”, 9.

<sup>54</sup> Carlos Salazar-Vargas. “Políticas Públicas”, 32.

<sup>55</sup> Carlos Salazar-Vargas. “Políticas Públicas”, 32.

las elecciones, las acciones del gobierno y la oposición, así como los estudios sobre estos temas. Esta perspectiva permite enfatizar debates, diferenciar problemas, proponer soluciones, fundamentarlas y fomentar la participación específica”<sup>56</sup>.

Aunado a ello, es importante destacar que “una política gubernamental de alta calidad se refiere a conjuntos de acciones sobre el cual corresponderá establecer directrices, herramientas, ajustes institucionales y previsiones de resultados”<sup>57</sup>.

Siendo así, cualquier medida que se plantee ejecutar de forma gubernamental, tendrá que ir acompañada en un informe técnico debidamente fundamentado, el cual tendrá como parte estructural, poder generar o afrontar posibles vulneraciones al interés público.

Es por ello, que se plantea a las políticas públicas como un proceso, que puede ser dividida en distintas etapas. Primero corresponde con plasmar en una agenda la generación de un determinado problema. Siendo así, la “agenda” es de naturaleza enunciativa, en la medida que establecerá un catálogo de controversias políticas, las cuales estarán esquematizadas según el orden de prioridad que representan. Las prioridades, no obstante, no responden a criterios únicos, objetivos, sino más bien a una multiplicidad de causas que van “desde la urgencia temporal (frente a una catástrofe, por ejemplo) hasta la conveniencia electoral (en épocas de campaña). La influencia de los medios y la opinión pública”<sup>58</sup>.

Como segundo punto, al proceso de implementación de una estrategia gubernamental de calidad, será la de buscar la existencia de un problema que pueda pasar a ser considerado como fundamental por el Estado, es decir, cuando la situación se desarrolle a nivel macro. Es así que nace la etapa de formulación, el cual corresponde al “proceso mediante el cual el Estado ensaya distintas posibilidades, recibe presiones, negocia con los actores con poder y finalmente llega a una determinada decisión”<sup>59</sup>.

Como tercer punto, abordamos la fase de evaluación, que implica analizar en qué medida la intervención estatal ha producido resultados concretos o efectos, y determinar si la política gubernamental ha sido efectiva, así como las causas de su éxito o fracaso.

---

<sup>56</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas públicas”, 9.

<sup>57</sup> Eugenio Lahera. “Introducción a las Políticas y Políticas públicas”, 8.

<sup>58</sup> Carlos Salazar-Vargas. “Políticas Públicas”, 42.

<sup>59</sup> Carlos Salazar-Vargas. “Políticas Públicas”, 43.



Es así como el análisis de una política pública exige poder contrastar las medidas de implementaciones que serán ejecutadas a través de un estudio de análisis de las directrices y planteamientos a considerar en su ejecución. Muchas veces los gobiernos, ante problemáticas en las que se ven afectadas los sistemas gubernamentales más importantes, como el sector salud, construcción o económico, establecen un listado detallado de medidas a implementarse, pero siempre tomando en consideración que esto no afecte o vulnere el adecuado funcionamiento de otros sistemas y que no genere sobrecostos para la población.

Finalmente, llegamos a la conclusión que el diseño de las políticas públicas siempre va a estar supeditado a buscar la eficiencia y eficacia de las normas y de las prácticas gubernamentales, teniendo como base principal, la defensa férrea del interés público, y de los derechos de la sociedad civil. Es por ello, que enlazando dicha fundamentación de las políticas administrativas en el uso de las LO, se deberá seguir una agenda con una serie de directrices que tendrán como fundamento conseguir fortalecer el sistema de salud y garantizar la adecuada distribución de medicamentos ante una emergencia nacional o ante una vulneración del interés público.

Dicho esto, las políticas gubernamentales son una suerte de soporte gubernamental para que se garantice el adecuado funcionamiento del estado, dentro de las cuales, siempre entraran a tallar modificaciones normativas, negociaciones con sectores públicos y privados y con la sociedad civil.

### **2.3.2 La importancia de las Políticas Públicas en el sector salud**

En los últimos años el mundo ha sido participe de avances científicos inmensurables, que han podido mejorar las circunstancias de vida de otras personas, sin embargo, en la otra cara de la moneda, también se presencia muchas veces un incremento paulatino de la sociedad en padecer enfermedades crónicas.

Es así que, según el reporte de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), hasta el año 2022 alrededor de “39 millones de personas viven con VIH, asimismo, cada año,

17 millones de personas menores de 70 años mueren a causa de enfermedades no transmisibles, y el 86% de esas muertes prematuras se dan en países de ingreso mediano bajo”<sup>60</sup>.

De otro lado, la OMS ha develado que las enfermedades cardiovasculares suponen la mayoría de las muertes por enfermedades no transmisibles, dentro de las cuales se encuentran “17,9 millones de personas que padecen enfermedades inmunológicas, seguidas de personas que padecen de cáncer, que según las cifras serían 9,3 millones, al igual que 4,1 millones de personas padecen de enfermedades respiratorias. Y, alrededor de 2,0 millones de personas padecen de diabetes”<sup>61</sup>.

De las cifras anteriormente mencionadas, es importante precisar que cada Estado tiene como objetivo principal, el fortalecimiento del sector salud, procurando establecer políticas públicas que vayan acorde a las necesidades de la población y que tengan como prioridad, mejorar la orientación de la gestión gubernamental.

Es así que, a través de las políticas gubernamentales, el Estado garantizará la adecuada distribución de medicamentos a cierto sector de la población el cual se encuentre en esta de emergencia, o como parte de una política integral de salud de prevención de proliferación de enfermedades que pueden generar a corto tiempo, espacios de emergencia sanitaria.

De otro lado, como parte del diseño de políticas públicas por parte del estado, será necesario fijar una agenda que busque fortalecer tales medidas, como, por ejemplo; la creación de marcos jurídicos pertinentes para garantizar el acceso a un sistema de salud eficaz y eficiente, con el cual el gobierno fijará una hoja de ruta que le permita tomar acción y ser partícipe de las necesidades de la población. De otro lado, será importante garantizar el adecuado manejo de los recursos económicos para que se pueda ejecutar los proyectos planteados en la hoja de ruta.

Finalmente, el diseño de políticas gubernamentales en el sector salud albergará espacios en donde se garantice el adecuado fortalecimiento de las políticas nacionales, las cuales estarán

---

<sup>60</sup> “Enfermedades No Transmisibles” Organización Mundial de la Salud, consultada el 20 de enero, 2024, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>

<sup>61</sup> “Enfermedades No Transmisibles” Organización Mundial de la Salud, consultada el 20 de enero, 2024, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>

destinadas a buscar el bienestar social y el mejoramiento de las condiciones sanitarias de un determinado país.

### **2.3.3 Principios rectores de las políticas públicas**

Toda política pública se centra en el desarrollo de dos principios importantes; (i) la dignidad de la persona humana; y, (ii) la búsqueda del bien común.

#### **2.3.3.1 La dignidad de la persona humana**

En primer lugar, es importante hacer hincapié en que vivimos en una sociedad industrializada, en el cual todas las personas tenemos distintas características y cualidades, y que nos desenvolvemos en la sociedad de manera diferente.

Es así como, en el artículo N.º 1<sup>62</sup> de la CPP de 1993 establece que “la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad constituyen el objetivo supremo de la sociedad y del Estado”<sup>63</sup>. Esta disposición no solo subraya la primacía de los derechos humanos en el ordenamiento jurídico peruano, sino que también resalta la responsabilidad tanto de la sociedad como del Estado e garantizar y proteger la dignidad de cada individuo.

La consagración de este principio fundamental refleja el compromiso del Estado peruano con la promoción del bienestar integral y la valorización de la persona humana como eje central de toda acción política y social.

En consecuencia, la defensa de la dignidad humana se erige como un pilar esencial para el desarrollo de una sociedad justa y equitativa, donde se reconozcan y respeten los derechos inalienables de todos sus miembros.

Lo que se buscará con la implementación de este principio es que todas las actuaciones gubernamentales deberán estar orientadas a la realización y al alcance del bien común, es decir se deberá poder por encima los intereses de la colectividad frente a los intereses del mercado.

---

<sup>62</sup> Constitución Política del Perú (Const.). Art. 1. Diciembre 30 de 1993 (Perú).

<sup>63</sup> Constitución Política del Perú (Const.). Art.1. Diciembre 30 de 1993 (Perú)

El mencionado principio tiene como finalidad que todas las personas tengan las mismas condiciones de alcanzar el bienestar social, y para ello, estarán inmersos los sectores públicos y privados que cumplirán el rol de garantizar que todos los ciudadanos gocen de las mismas capacidades y posibilidades de desarrollarse libremente.

Finalmente, el mencionado principio presenta conceptos éticos y morales, sobre los cuales el ser humano deberá alcanzar el nivel de bienestar social pleno, sobre las normas que la sociedad y el gobierno establezca. Es por ello, que, en el contexto de las políticas gubernamentales, siempre se tendrá como eje central la protección y el libre desarrollo de la persona humana.

### **2.3.3.2 La Búsqueda del bien común**

Cuando se hace referencia a la búsqueda del bien común debemos precisar que, en el contexto de las estrategias gubernamentales, se plantea el fundamento de que el Estado debe salvaguardar una adecuada condición sostenible de vida que significará la maximización de los intereses sociales a través de esquemas que procuren una adecuada distribución de la riqueza obtenida por el adecuado funcionamiento del mercado.

Aunado a ello, la búsqueda del bien común adquiere la connotación de que se buscará el desarrollo holístico del individuo, a través de la implementación de políticas, planes, esquemas, hojas de ruta que tengan como principal fundamento el desenvolvimiento integral del hombre en la sociedad, teniendo en consideración sobre todas las cosas a los ciudadanos que encuentren desprotegidos del velo del Estado.

Sin embargo, este concepto en la práctica no es muy usual de ejecutarse, en la medida que durante siglos los gobernantes no se han encargado de velar por el bien común de los ciudadanos, dado que estos solo han buscado beneficiarse a ellos mismos, y no preocuparse por establecer lineamientos claros para lograr estándares mínimos de calidad de vida.

Finalmente, definimos a la búsqueda del bien común como aquel principio que buscará poner a la persona como prioridad, en la medida que a través de la acción de políticas públicas

establecerá espacios para que la sociedad pueda desarrollar y mejorar las capacidades y cualidades que ostentan. Es así, que el Estado deberá salvaguardar siempre los derechos fundamentales de estas para que no se produzcan transgresiones y/o vulneraciones a su desarrollo de vida, para poder garantizar el bienestar social.

### **2.3.4 Elementos que se deben tener en cuenta en la implementación de Políticas Públicas**

La política gubernamental estará enfocada en la ejecución de proyectos y actividades que un Estado específico planifique y administre mediante un gobierno y una administración pública colaborativa, con el objetivo de satisfacer al máximo las necesidades de la sociedad. Para lograr una implementación efectiva que aborde un problema nacional específico, se deben considerar ciertos elementos clave.

El primer elemento a seguir será definir un problema, el cual será necesario para poder plasmar todo el esquema de implementación de políticas públicas. Este problema, deberá centrarse dentro de un análisis de factibilidad de los entornos políticos y económicos con los que cuenta el Estado.

Muchas veces, los problemas son generados por la misma ineficiencia del Estado o por factores coyunturales, como por ejemplo en la situación de una pandemia global, o la falta de ejecución del presupuesto nacional en temas de infraestructura, o en temas relacionados al sector salud.

Es así que, el planteamiento del problema deberá plasmarse en una agenda, la cual servirá como base para delimitar las acciones gubernamentales y poder analizar las soluciones y beneficios en términos sociales y económicos.

Como segundo elemento a tener en consideración, será la búsqueda de la información; es decir, que tendremos que recabar toda la información posible en torno al problema planteado. Muchas veces se consulta experiencias comparadas, es decir cómo han venido mitigando otros gobiernos y/o otros agentes económicos, o cuales son las fuentes cualitativas y/o cuantitativas usadas para poder dar una solución objetiva.

Debido a ello, el tercer elemento es de suma importancia, dado que se basará en el análisis de la construcción de alternativas para mitigar el problema, ello, en la medida que será responsabilidad de los gobiernos definir acciones de política, planes de acciones y la creación de distintas estrategias que serán implementadas en beneficio de la sociedad civil.

Estas estrategias deberán obedecer a parámetros sustanciales que busquen un adecuado plan de acción que proteja de manera eficiente y eficaz la solución del problema. Como, por ejemplo, la designación de un determinado porcentaje del presupuesto nacional que garantice tratamientos gratuitos para enfermedades crónicas.

De otro lado, el cuarto elemento será la creación de criterios evaluativos que servirán para realizar el análisis de costo beneficio, es decir si en realidad toda la inversión gubernamental acarreará logros exponenciales en beneficio de la sociedad.

Como quinto elemento tendremos a la confrontación del costo y del beneficio, es decir, realizar un análisis cuantitativo, si es que las medidas planteadas para resolver el problema en cuestión, genera mayores beneficios a costos que no impliquen el endeudamiento público.

Por último, consideraremos el último elemento, que tratará sobre el desarrollo de decisión para la implementación de estrategias gubernamentales, basado en los criterios previamente mencionados. Esta tarea es bastante compleja, ya que implica analizar todas las perspectivas para poder llevar a cabo una política pública práctica y alineada con las necesidades de la ciudadanía, sin infringir los derechos humanos.

### **2.3.5 Conclusiones**

Finalmente, podemos concluir que las políticas gubernamentales constituyen un conjunto de acciones estratégicas llevadas a cabo por las autoridades gubernamentales, diseñadas para ofrecer soluciones integrales a los diversos problemas sociales y coyunturales que emergen en el contexto de una sociedad industrializada. Este enfoque reconoce la complejidad de los desafíos que enfrentan las comunidades y busca abordarlos de manera efectiva y sostenible.

Es importante destacar que la implementación de estas políticas siempre estará sustentada por dos principios inherentes a la persona humana: el respeto a la dignidad del ser humano y la promoción del bien común. Sobre el primer principio, resulta pertinente indicar que todas las acciones estatales consideran y protejan los derechos y valores inherentes a cada individuo, mientras que el segundo principio implica que las decisiones y políticas se orienten hacia el beneficio colectivo, fomentando la justicia social y la equidad. Juntos, estos principios no solo guían el desarrollo de políticas gubernamentales, sino que también garantizan que estas sean coherentes con los valores político-gubernamentales y los derechos humanos, contribuyendo al cimiento integral y sostenible de la sociedad.

Las políticas gubernamentales son la piedra angular de toda sociedad, en la medida que siempre estará perenne de ser utilizada debido a la alta demanda por solucionar los distintos problemas que se presenta en el ejercicio de un gobierno democrático. Todo ello, tendrá como fin supremo, el de procurar que la sociedad logre alcanzar el bienestar social máximo.

## **2.4 Organismos internacionales y nacionales que regulan los Derechos de Propiedad Intelectual**

### **2.4.1 Organización Mundial del Comercio – OMC**

La OMC fue creado aproximadamente en el año 1995, a la conclusión de la Ronda de Uruguay que duró aproximadamente unos 7 años de negociaciones intensas entre distintos países miembros.

La OMC se crea con la finalidad de reemplazar y mejorar las disposiciones reguladas en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comerciales (en adelante, GATT). Asimismo, la OMC inicia la apertura del comercio y refuerza la eficacia y, credibilidad de las normas internacionales para diseñar un comercio mundial mucho más justo y equitativo.

Actualmente, 164 economías mundiales forman parte de la OMC, y, aunado a ello, participan 23 países como observadores.

A manera de antecedente, es importante precisar que luego de la SGM el mundo era participe de una crisis económica descomunal. Debido a eso, en 1947, se celebra la Ronda de Ginebra en donde se firmó el tratado donde nace el GATT con el fin de reducir gradualmente los obstáculos al comercio internacional.

Desde 1948 hasta 1994, el GATT “estableció reglas aplicables para el comercio mundial, y experimentó una notable expansión del comercio internacional. Sin embargo, en lugar de la solidez aparente, durante esos 47 años fue un acuerdo provisional”<sup>64</sup>, de dar paso a una organización con cimientos mucho más sólidos.

En esa misma línea, “el GATT tenía una funcionalidad provisional, pero su éxito en la eliminación progresiva de los aranceles contribuyó a estimular los decenios de 1950 y 1960 el crecimiento del comercio internacional”<sup>65</sup>. Además, su éxito se consolidó en la medida que incitó a los gobiernos a idear otras formas de protección para los sectores que se enfrentaban con una mayor competencia extranjera.

Aunado a ello, surgieron algunas situaciones que generaron cierto espacio de incertidumbre, dado que se presentaron altos indicadores de tasas de desempleo e inmensurables quiebras de fábricas, los cuales facilitaron que los gobiernos de Europa y América del Norte negociaran con sus competidores “acuerdos bilaterales para la división del mercado y comenzaran una competencia de subsidios para preservar sus posiciones en el comercio de productos agropecuarios. Como resultado, estos eventos socavaron la credibilidad y la efectividad del GATT”<sup>66</sup>. Dado que, ya no se ajustaba a las nuevas realidades del comercio internacional y no estaba preparado para establecer disposiciones normativas ante futuras crisis en los comercios.

Asimismo, los factores expuestos en párrafos anteriores convencieron a los miembros del GATT sobre la importancia de “realizar un esfuerzo renovado para fortalecer, y reafirmar el sistema multilateral”<sup>67</sup>. Este impulso se materializó en la Ronda de Uruguay, la Declaración de Marrakech y la creación de la OMC.

---

<sup>64</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>65</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>66</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>67</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023,



Así, la Ronda de Uruguay, abarcó prácticamente todos los aspectos del comercio internacional; por ejemplo, incluyó desde “cepillos de dientes y embarcaciones de recreo hasta servicios bancarios y telecomunicaciones, así como también temas relacionados con los genes del arroz silvestre y tratamiento contra el VIH/SIDA”<sup>68</sup>. Por esta razón, en la actualidad se considera la negociación comercial más significativa de los últimos tiempos.

En esa misma línea, luego de diversas tratativas comerciales, o rondas, desarrolladas en el marco del GATT dieron origen a la creación de la OMC. Dicho esto, se entiende que la “OMC es la sucesora del GATT, establecido tras la SGM”<sup>69</sup>. Dicho esto, es fundamental aclarar que el GATT es un conglomerado de reglas entre naciones, mientras que la OMC es una organización internacional creada para establecer y hacer cumplir las normas del comercio mundial.

Un factor a precisar es que la creación de la OMC trajo consigo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (en adelante, ADPIC). Entro en vigor en el año 1995. Es importante destacar que dicho acuerdo se creó bajo los mismos principios básicos de la de los derechos Propiedad Intelectual, teniendo como eje central su adecuada armonización y su relación con el mercado internacional entre los países firmantes.

Asimismo, es menester nuestro precisar que el ADPIC establece un conjunto de normas mínimas que los países de la OMC deben cumplir para garantizar el adecuado funcionamiento del desarrollo del mercado. Asimismo, dicho acuerdo hace referencia a una gran variedad de conceptos, como la programación de software, el diseño de circuitos impresos, productos farmacéuticos, cultivos transgénicos entre otros.

Este acuerdo establece un abanico de normas en materia de Propiedad Intelectual que las economías signatarias de la OMC deben seguir para alcanzar el desarrollo social y económico anhelado. Este conjunto de normas mínimas contempladas en el ADPIC estandariza ciertos conceptos y criterios en materia de Propiedad Intelectual, un claro ejemplo sería que en

---

<sup>68</sup> [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf) “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023,

<sup>69</sup> [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf) “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023,

su oportunidad se definió el plazo para otorgar una patente, dado que se fijó que no podía durar más de 20 años, también estableció la flexibilidad de las licencias obligatorias.

Sin embargo, las propuestas del ADPIC no son perfectas ni ideales. Antes de su implementación, los países tenían la libertad de establecer sus propios parámetros mínimos de protección de la propiedad intelectual, lo que les permitía decidir si otorgaban patentes en ciertos sectores y manejar sus propios plazos de concesión. Con la creación del ADPIC, muchos de estos países enfrentaron una importante limitación en su capacidad para tomar decisiones dentro de sus propios sistemas jurídicos en relación con la protección de derechos de propiedad intelectual. Estos estándares mínimos de protección fueron impulsados por países desarrollados con economías avanzadas y, durante la Ronda de Uruguay, se decidió que tendrían aplicación multilateral con el objetivo de beneficiar a los países en desarrollo. Sin embargo, hasta la fecha, muchos de estos países no han visto un beneficio significativo desde la implementación de los ADPIC; al contrario, todas sus acciones jurídicas y regulatorias están supeditadas a lo que estipula dicho acuerdo.

Es relevante destacar que la creación de un modelo uniforme y estandarizado, que beneficie a las naciones industrializadas, ha generado cierta inquietud en los países en desarrollo. Esto se debe a que dicho acuerdo no tiene en cuenta las características específicas ni la información adecuada sobre los contextos en los que se busca implementar. Como resultado, se crean obstáculos para la maximización social y comercial de dichas economías.

Ahora bien, la crítica principal se genera en la protección que ofrece el ADPIC a las patentes de invención y sobre todo a la industria farmacéutica y que deslinda de la protección a la medicina alternativa y tradicional. Es así que, los países desarrollados logran obtener en base a este acuerdo plena protección para la creación de sus patentes; sin embargo, las economías en desarrollo, quienes tienen una gran variedad de conocimientos ancestrales en temas de medicina, no están en la posibilidad de obtener algún beneficio en base a este acuerdo.

Un claro ejemplo que ilustra lo mencionado, es el caso de Madagascar, país en el que se encontró una planta que habría demostrado tener propiedades curativas contra ciertos tipos de cáncer. Es así, que la medicina tradicional descubrió esta propiedad, sin embargo, las empresas multinacionales se apropiaron de este conocimiento para poder patentar medicamentos que generen ventas anuales que se aproximan a más de 100 millones de dólares,

sin que la isla obtenga ningún beneficio económico. Debido a ello, se consideró que el ADPIC solo defendía los intereses de las economías desarrolladas y que dejaba de lado las necesidades de los países en crecimiento.

El ADPIC también incluye ciertas flexibilidades que los países en desarrollo deben aprovechar, como las Licencias Obligatorias. Estas licencias se implementan en situaciones donde los precios de los medicamentos son excesivamente altos y buscan mitigar el impacto de los monopolios generados por las patentes.

Debido a la ambigüedad en algunos aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual tratados en el ADPIC, se realizó en 2001 la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial en Doha, Catar. Esta declaración se consolidó como una de las iniciativas comerciales más ambiciosas entre los miembros de la OMC.

Así, en 2001, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, consensuada por los miembros de la OMC, ayudó a establecer las pautas normativas para el sistema de propiedad intelectual en el contexto de la salud pública, que enfrenta serios desafíos en muchos países en desarrollo.

Ante dicha problemática, en la mencionada declaración se mencionan diversas opciones específicas disponibles para los gobiernos, con el fin de abordar las exigencias en salud pública, conocidas como “flexibilidades” dentro de las cuales se establece las licencias obligatorias. Es por ello, que la incorporación de estas flexibilidades en los objetivos de Desarrollo Sostenible ha destacado su relevancia en términos de bienestar social.

En cuanto a las flexibilidades, la Declaración de Doha incluye el derecho a otorgar LO. De este modo, las entidades gubernamentales o los tribunales pueden otorgar estas licencias para la explotación de una invención patentada específica, sin necesidad de la aprobación del titular de la patente, a través de un proceso de negociación.

No obstante, inicialmente los ADPIC restringían el uso de licencias obligatorias en el ámbito del mercado nacional a menos que fueran otorgadas para abordar prácticas anticompetitivas; por lo que, en la Declaración de Doha se reconoció que esta limitación podría

impedir la aplicación de licencias obligatorias en países con capacidades de fabricación farmacéutica limitadas o insuficientes.

Por ello, la modificación contemplada en la Declaración de Doha busca superar este desafío al introducir una forma adicional de licencias obligatorias que no existía previamente, es decir, una licencia obligatoria diseñada especialmente para la exportación de fármacos a naciones que requieren dicho suministro, en otras palabras, una licencia obligatoria completamente vinculada al comercio.

Finalmente, el objetivo principal de la Declaración de Doha fue llevar a cabo una significativa reforma del sistema de comercio internacional a través de la implementación de medidas destinadas a reducir las barreras comerciales y revisar las normas comerciales.

Por otro lado, la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2 (coronavirus) puso de manifiesto la fragilidad de los sistemas de salud en los países en desarrollo y resultó en numerosas muertes. Como respuesta a esta emergencia sanitaria, en 2022 se llevó a cabo la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC en Ginebra, Suiza.

Durante esta conferencia, se materializaron varias iniciativas comerciales fundamentales, entre las cuales destaca la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias.

En esta declaración, se reafirmó el compromiso de los miembros de la OMC y los comerciantes de facilitar la transferencia de información, reconociendo la importancia de garantizar que cualquier acción comercial de emergencia adoptada para abordar la COVID-19 sea efectiva. Además, se destacó la necesidad de diversificar la producción y se apoyó el acceso equitativo a los medicamentos necesarios para mitigar los efectos de una emergencia sanitaria. Por último, se comprometieron a llevar a cabo las acciones necesarias para proteger la vida y la salud, y reafirmaron su disposición a actuar con moderación al establecer limitaciones en la exportación de medicamentos.

De otro lado, habiendo revisado los acuerdos más importantes de los últimos años, consideramos que la OMC tiene como función principal “establecer regulaciones diseñadas para respaldar la imposición de barreras comerciales, como la protección de los consumidores

o la prevención de la propagación de enfermedades”<sup>70</sup>, para lo cual siempre instan a los estados miembros a diseñar políticas públicas que tengan como fundamento principal la priorización de la salud pública. Aunado a ello, llegamos a la conclusión que la gran mayoría de los acuerdos adoptados por la OMC se encuentran orientados a apoyar y a fortalecer las políticas de propiedad intelectual.

El acuerdo de la OMC se fundamenta en dos principios esenciales que guían el desarrollo de las negociaciones comerciales. El primero es el Principio de Nación más favorecida, que establece que todos los Estados miembros que suscriben el acuerdo deben recibir un trato igualitario, lo que significa que “los países no pueden discriminar entre diferentes interlocutores comerciales. Si a un país se le otorga una ventaja especial, como la reducción de tarifas arancelarias para uno de sus productos, esta ventaja debe extenderse a todos los demás miembros de la OMC”<sup>71</sup>. El segundo principio es el Principio de Trato Nacional, que asegura un trato equitativo tanto a nacionales como a extranjeros. Esto implica que “las mercancías importadas y las producidas localmente deben recibir el mismo trato, al menos una vez que las mercancías extranjeras hayan ingresado al mercado; lo mismo se aplica a los servicios nacionales y extranjeros”<sup>72</sup>.

Por otro lado, “los acuerdos de la OMC abarcan los estamentos asumidos por los diferentes países para reducir los impuestos aduaneros y otros obstáculos al comercio, así como para abrir y mantener accesibles los mercados de servicios. Asimismo, se establece un procedimiento especial para la solución de diferencias, mediante el cual se podrán resolver las controversias relacionadas con temas comerciales.

Sobre lo mencionado en el párrafo anterior, las economías someterán sus diferencias en la OMC cuando estimen que se han infringido los derechos que les corresponde en virtud a las disposiciones pactadas en el acuerdo de la OMC, “para lo cual se designaran expertos independientes designados especialmente para el caso, los cuales procederán a realizar una interpretación de los acuerdos y de los compromisos individuales contraídos por los países”<sup>73</sup>.

---

<sup>70</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>71</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>72</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>73</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

Así, este procedimiento, en el marco de la OMC, requiere que los gobiernos aclaren “sus políticas notificando a la OMC sobre las leyes vigentes y las medidas implementadas. Además, se establece que la Secretaría prepare informes periódicos sobre las políticas comerciales de los países”<sup>74</sup>.

Aunado a ello, debido a todos los esfuerzos generados en la creación de la OMC, se puede llegar a la conclusión que “se forjó un sistema de comercio no discriminatorio, en la medida que todos los estamos miembros suscritos tienen el aval de que se otorgaran a sus exportaciones un trato uniforme y equitativo”<sup>75</sup>.

Adentrándonos, a la naturaleza de esta investigación, debemos destacar que el acuerdo de la OMC sobre temas de propiedad intelectual plantea una serie de normas que sirven como brújula en el comercio internacional y en las inversiones. “Estas normas plantean protección a las disposiciones especiales sobre el tratamiento de derechos de autor, patentes, marcas de fábrica o de comercio”<sup>76</sup>.

Finalmente, llegamos a la conclusión de que la OMC, es un organismo internacional diseñado para promover y fortalecer las transacciones comerciales internacionales entre las economías desarrolladas y en desarrollo. Siempre se tendrá como valor referencial, los principios de nación más favorecida y de trato nacional, los cuales guiarán las reglas de los acuerdos bilaterales y las importaciones entre países miembros. Debemos asegurarnos, que las disposiciones contenidas tienen carácter vinculante y sobre todo se propugna el trato igualitario y no discriminatorio entre los países miembros.

## 2.4.2 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual – OMPI

La OMPI fue creada en “el año 1970 gracias a la implementación del Convenio de 1967. Los estados miembros recibieron el mandato de promover la protección de los derechos de Propiedad Intelectual en todo el mundo a través de la cooperación internacional,

---

<sup>74</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>75</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

<sup>76</sup> “Entender la OMC” Organización Mundial del Comercio, consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 47 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

involucrando a las economías miembros y colaborando con otros organismos internacionales”<sup>77</sup>.

Es así que, se estableció como el foro para “políticas, servicios, la información y cooperación internacional, enfocado en abordar los desafíos cambiantes en propiedad intelectual”<sup>78</sup>.

Por dichas consideraciones, la OMPI, “busca promover la salvaguarda y el uso eficaz de la Propiedad Intelectual, a través de los programas establecidos por los Estados miembros”<sup>79</sup>. Es así, que se “convirtió en un organismo especializado y autofinanciado para que se promueva y proteja la innovación y la creatividad”<sup>80</sup>.

De lo plasmado en el párrafo anterior, es necesario agregar que la función principal de la OMPI es de garantizar a los gobiernos, las empresas y a la sociedad civil, en sus “189 Estados miembros para que den fiel cumplimiento a las disposiciones adoptadas y para repotenciar la innovación, en la medida que es una de las fuerzas más poderosas del progreso humano”<sup>81</sup>.

En tenor de ese hecho significativo, surgió el Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial en 1883, (en adelante, Convenio de Paris) el cual permitió que nacionales de un determinado país pudiesen obtener protección en otros países con la finalidad de reforzar y proteger sus creaciones intelectuales, por lo que facilitó el alcance de la protección de los derechos de Propiedad Intelectual.

De otro lado, en el ámbito de la comunidad internacional, se estableció el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas en 1886, con el objetivo de asegurar que los ciudadanos de los Estados Contratantes cuenten “con seguridad jurídica en la protección internacional de su derecho a controlar el uso de sus obras literarias y artísticas, así como a recibir una compensación por dicho uso”<sup>82</sup>.

---

<sup>77</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>78</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>79</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>80</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>81</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>82</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

Por ello, teniendo en consideración las implicancias del Convenio de Paris y el Convenio de Berna, se decidió crear una infinidad de oficinas internacionales, las cuales preliminarmente estarían encargadas de tareas administrativas, por lo que tenían como objetivo principal brindar una adecuada organización a las reuniones de los Estados miembros, en los que estarían involucrados vulneraciones a los derechos de Propiedad Intelectual.

Asimismo, en el año “1893 se unificaron de estas dos oficinas, formando las Oficinas Internaciones reunidas para la protección de la Propiedad Intelectual (en adelante, BIRPI), precursoras de la OMPI, con 7 funcionarios encargados de resolver controversias sobre derechos de Propiedad Intelectual<sup>83</sup>”.

En cuanto a la estructura organizacional de la OMPI, debemos resaltar que al ser un organismo técnico y especializado en la protección de derechos de exclusiva, está conformada por una asamblea general, un comité de coordinación, y alrededor de 250 organizaciones de índole no gubernamental, dentro de las cuales se encuentran inmersas ONGS, y organizaciones gubernamentales. Precisar que dichas organizaciones, solo tienen naturaleza de ser observadores, razón por la cual no tiene la potestad de emitir alguna decisión que resulte vinculante.

En función a su organización, los miembros del OMPI tienen como especial encargo “reunirse de manera periódica en los comités sobre derecho de autor, derecho de patentes, derecho de marcas, diseños industriales e indicaciones geográficas<sup>84</sup>”. Es así, que promueven “estudios empíricos, informes y estadísticas con la finalidad de aportar conocimientos especializados e instar a la preservación de la innovación y la creatividad”<sup>85</sup>.

En conclusión, podemos afirmar que la OMPI, mediante su proceso de unificación del Convenio de París y el Convenio de Berna, se dedica a la defensa firme de los derechos de Propiedad Intelectual. Además, busca fomentar un respeto absoluto por la innovación en todas sus formas. A lo largo de los años, ha sistematizado sus funciones a través de investigaciones

---

<sup>83</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>84</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

<sup>85</sup> “Panorama general” Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultada el 10 de noviembre, 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)



y normativas que son rigurosamente cumplidas por toda la comunidad internacional en el contexto de los acuerdos de cooperación internacional entre los Estados miembros.

### **2.4.3 Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi**

El Indecopi es una entidad peruana fundamental en el fomento y defensa de la competencia en los mercados, así como en la defensa de los derechos de propiedad intelectual. Fundado en 1992, Indecopi tiene como misión garantizar un entorno de libre competencia que favorezca la eficiencia económica y la innovación, asegurando que los grupos de interés accedan a bienes y servicios de calidad. A través de sus diversas funciones, que incluyen la supervisión de prácticas comerciales, la regulación de derechos de autor y la gestión de marcas, Indecopi se posiciona como un pilar clave en la construcción de un mercado justo y transparente, contribuyendo así al desarrollo sostenible del país.

Este marco normativo no solo proporciona una base legal sólida para el funcionamiento de Indecopi, sino que también establece un enfoque integral para la protección de la competencia y de la propiedad intelectual en el Perú. Al contar con una estructura organizativa clara y funciones bien definidas, Indecopi se posiciona como un actor clave en el fomento de un círculo competitivo justo y en la salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual, lo que resulta esencial para fomentar la innovación y el desarrollo económico en el país.

Aunado a ello, debemos precisar que esta modificación legislativa se realizó con la finalidad de fortalecer de manera institucional al Indecopi, con el único objetivo de proteger y consolidar su autonomía, en la medida que se propugnó diseñar procedimientos administrativos más garantistas teniendo en consideración el principio del debido proceso.

En este contexto, el Indecopi, según lo establecido en el Decreto Legislativo N.º 1033, se considera un organismo gubernamental especializado que está vinculado a la Presidencia del Consejo de ministros (en adelante, PCM). Además, tiene personería jurídica de derecho público, lo que le otorga autonomía en aspectos funcionales, técnicos, económicos, presupuestarios y administrativos, permitiéndole supervisar el proceso competitivo que tiene lugar en el mercado.

El Indecopi, en el ejercicio de sus competencias y funciones, se configura como el órgano independiente encargado de gestionar el sistema de otorgamiento y protección de los derechos de propiedad intelectual. Su responsabilidad abarca el registro, la promoción y la defensa de todos los derechos que surgen de la creación de propiedad intelectual.

Resulta fundamental, ya que asegura que las obras y creaciones de los individuos sean debidamente reconocidas y protegidas, lo que a su vez fomenta un entorno propicio para la innovación y la creatividad. La protección de la propiedad intelectual no solo beneficia a los autores y creadores, garantizando su derecho a obtener reconocimiento y compensación por su trabajo, sino que también contribuye al desarrollo económico del país al incentivar la inversión en investigación y desarrollo.

Además, al promover un marco legal claro y eficiente, el Indecopi ayuda a prevenir la competencia desleal y las infracciones de derechos, lo que resulta en un mercado más justo y equilibrado. En este sentido, la labor del Indecopi es crucial para garantizar que los derechos de propiedad intelectual no solo se registren, sino que también se respeten y hagan valer, lo que contribuye al crecimiento sostenible y a la competitividad de la economía peruana en un contexto global.

La capacidad del Indecopi para promover campañas de sensibilización y educación sobre la importancia de la propiedad intelectual también juega un papel clave en la creación de una cultura de respeto hacia los derechos de los creadores. Al educar a la sociedad sobre los beneficios de la propiedad intelectual y las consecuencias de su violación, se fomenta una mayor conciencia y aprecio por la creatividad y la innovación. Así, el Indecopi se convierte en un actor esencial no solo en la protección de derechos, sino también en el impulso de un ecosistema que valora y promueve el talento y la originalidad en el país.

El área de Propiedad Intelectual está compuesta por diferentes direcciones y órganos resolutivos, como la Dirección de Signos Distintivos (en adelante, DSD), la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (en adelante, DIN), y la Dirección de Derecho de Autor (en adelante, DDA). Cada una de estas, cuenta con una Comisión autónoma encargada de resolver los asuntos contenciosos.

En este sentido, la DIN ostenta la importante función de proteger los derechos relacionados con patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados y certificados de obtentor de variedades vegetales, así como cualquier otro derecho que establezca la legislación.

Además de ello, es menester nuestro precisar que la DIN se encarga de “otorgar, anular, limitar, y declarar la caducidad de estos derechos. También se ocupa de registrar, supervisar y proteger los derechos ya otorgados o declarados utilizando procedimientos estándar para resolver cualquier disputa que surja”<sup>86</sup>. Además, fomenta prácticas comerciales justas, coordina con otras entidades para fortalecer la protección al consumidor y participa en la elaboración de normativa relacionada. Estas acciones contribuyen a crear un mercado más equitativo y transparente.

De otro lado, también el área de Propiedad Intelectual cuenta con la Comisión de Inventiones y Nuevas Tecnologías que se pronunciará sobre “oposiciones a solicitudes de registro; nulidades de oficio o a pedido de parte; y las acciones por infracción a los derechos de propiedad intelectual bajo su competencia”<sup>87</sup>.

Asimismo, el área de Propiedad Intelectual cuenta con la Comisión de Inventiones y Nuevas Tecnologías, la cual se ocupa de abordar las oposiciones a las solicitudes de registro, las nulidades y las acciones por infracción de derechos de propiedad intelectual que caen bajo su jurisdicción.

Por último, dispone del Tribunal de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual (en adelante, TDCPI), el cual goza de autonomía técnica y funcional para resolver las controversias que surjan en el ejercicio de sus competencias.

#### **2.4.4 Conclusiones**

Es fundamental resaltar la importancia de los organismos internacionales y nacionales que regulan los derechos de propiedad intelectual en el contexto actual de la globalización y la

---

<sup>86</sup> Decreto Legislativo N° 1033. Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI. Junio 25 de 2008.

<sup>87</sup> Decreto Legislativo N° 1033. Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI. Junio 25 de 2008.

interconexión de los mercados. A lo largo de esta investigación, se ha evidenciado el esfuerzo continuo por establecer parámetros sólidos de protección que no solo resguarden los intereses de los creadores e innovadores, sino que también fomenten un entorno propicio para el crecimiento económico y cultural de cada país. Estos esfuerzos se traducen en un marco normativo sólido que busca equilibrar los derechos de los propietarios con el ingreso a la cultura y el conocimiento, promoviendo la innovación y la competencia leal.

Asimismo, la cooperación entre organismos internacionales, como la OMPI, y las entidades nacionales, como el Indecopi en Perú, es crucial para armonizar las normativas y asegurar una protección efectiva a nivel global. Esto no solo contribuye al adecuado funcionamiento de los sistemas jurídicos de cada Estado, sino que también refuerza la confianza en el sistema de PI, estimulando inversiones y promoviendo la creatividad en todos los ámbitos. En definitiva, la regulación de los derechos de PI se configura como un pilar esencial para el desarrollo sostenible y la justicia social, al garantizar que los derechos de los creadores sean respetados y que la sociedad en su conjunto pueda beneficiarse de sus innovaciones y obras.

## **2.5 El Derecho de la Propiedad Intelectual**

### **2.5.1 Aspectos Generales**

Para un mejor entendimiento sobre la disciplina del derecho denominada Propiedad Intelectual (en adelante, PI) es necesario remitirnos a sus antecedentes para poder tener una explicación más detallada y comprender porque hoy en día es menester proteger los derechos de PI.

En primer lugar, es necesario recalcar que según la OMPI la importancia de la propiedad intelectual se reconoció en el “Convenio de Paris (1883), y el Convenio de Berna (1886)”<sup>88</sup>. Es por ello, que la OMPI ha tomado la tutela de ambos tratados internacionales, en la medida que su prerrogativa principal es el desarrollo y fortalecimiento del sistema de PI.

---

<sup>88</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *¿Qué es la Propiedad Intelectual?*(Ginebra: OMPI,2016),2.

Aunado a ello, la PI nace como una respuesta “al control ideológico y el ingreso fiscal como medida recaudatoria perteneciente al Derecho Público”<sup>89</sup>. Del mismo modo, el concepto de PI alude a aquella protección suprema conferida por el Estado al producto creativo del ser humano, entiéndase por innovación, y que “comprende a las obras literarias, artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio”<sup>90</sup>.

En tal sentido; es necesario entender que esta definición de gran utilidad y trascendental para el ámbito del derecho y como consecuencia para el desarrollo de su entendimiento se configura en dos categorías: (i) la primera categoría esta referida la propiedad industrial (en adelante, PI), la cual enmarca a determinadas creaciones que tienen por finalidad repercutir en la industria a través de su funcionalidad, dentro de las cuales están las invenciones, nuevas tecnologías y signos distintivos; y, (ii) la segunda categoría esta referido a los derechos de autor, que tiene como objetivo principal la protección de las obras literarias y artísticas.

Así, podemos sintetizar que la primera categoría está completamente relacionada al proceso productivo mientras de la segunda categoría engloba un concepto más humanístico, dado que está orientado al crecimiento espiritual del hombre como sujeto de derecho, sin perjuicio de que se pueda generar un determinado carácter de industrialización en su desarrollo; sin embargo, para el desarrollo del trabajado de investigación, debe entenderse que tanto los derechos de PI como los derechos de autor están comprendidos dentro de una sola nomenclatura que sería los derechos de PI.

Aunado a ello, se deduce que el término PI tiene distintas connotaciones, y se puede leer de dos maneras, en las cuales la primera va a estar destinada al ámbito de lo científico, dado que en una sociedad industrializada en la que vivimos, es necesario crear garantías para proteger los procesos de industrialización utilizados en el ámbito económico relacionado al intercambio de bienes y servicios, y, además, se deberá respetar los procesos productivos de las empresas que se utilizaran para la fabricación de diversos productos. De ese modo, lo que se va a proteger es el derecho del titular de una patente, para que un tercero ajeno al proceso de producción no pueda reproducirlo y atribuirlo como suyo. Igualmente, en el caso de los signos distintivos, los cuales son elementos de diferenciación que utilizan los concurrentes en

---

<sup>89</sup> Ángel López y López. “Propiedad intelectual y Perplejidades del Derecho Civil.”, *Revista de Derecho Civil*, no.2(2015): 171.

<sup>90</sup> Oscar Montezuma Panz. “Propiedad Intelectual versus Derechos Reales: Ni es lo mismo, ni es igual. Reflexiones sobre la aplicación de los Derechos de Autor en la Era digital”. *Advocatus* 34:259.

el mercado para poder diferenciar sus productos y/o servicios de sus competidores ante los consumidores.

En ambos casos, ante el otorgamiento de una patente y de un signo distintivo se adquirirá de manera constitutiva los derechos de exclusiva que impedirá que otros competidores puedan utilizarlos para poder obtener algún beneficio económico.

De otro lado, la segunda connotación que hace referencia a los derechos de autor tiene que ver más con el ámbito espiritual del individuo como persona humana, por lo que en ambas connotaciones el derecho de PI protege la reproducción ilegal, y al final es un tema que se debe leer como sinónimos, dado que, ambos cumplen con el mismo objetivo pero de distintas óptimas jurídicas, por lo que ambos corresponden a categorías que forman parte del universo de la protección de los derechos de PI. Por consiguiente, la legislación de PI se encuentra subsumida dentro de la categoría del derecho de PI, nomenclatura que hace referencia de manera general a todas las creaciones del intelecto humano. De este modo, los derechos de PI tienen como objetivo salvaguardar “los intereses de los innovadores y creadores al proporcionarles privilegios sobre sus obras”<sup>91</sup>.

Asimismo, los ADPIC, fijan estándares comunes que podrán asegurar a los países signatarios la posibilidad de salvaguardar los derechos de PI, “dentro de los cuales incluye la protección de las invenciones de carácter industrial, garantizadas mediante la entidad que regula patentes por un plazo máximo de 20 años”<sup>92</sup>. Estos 20 años se traduce en el tiempo que tendrá el titular de la patente para gozar de los derechos de exclusiva generados de la invención. Según el artículo 50<sup>93</sup> de la Decisión 486 son contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el país signatario. Debido a ello, se impedirá que t personas que no tengan legitimidad, léase como facultades emitidas por el titular de la patente, puedan realizar cualquier actividad económica dentro del mercado sobre la patente mencionada.

En esa misma línea, López y López sostienen que, desde una perspectiva “liberal la PI permitía la libre comercialización de las obras derivadas del ingenio humano y la libertad de

---

<sup>91</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Principios Básicos de la Propiedad Industrial*. (Ginebra: OMPI, 2016),3.

<sup>92</sup> Andrea Vargas Cárdenas. “Régimen jurídico de la protección a la propiedad intelectual de los medicamentos”. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.p.2.

<sup>93</sup> Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 50. 14 de setiembre del año 2000.

expresión, todo ello enmarcado en un conjunto normativo que hacía posible observar un fenómeno de codificación<sup>94</sup>”.

Finalmente, Lipszyc señala que los diversos aspectos que conforman el concepto son de “diferente naturaleza (personales, patrimoniales, científicos, técnicos. Industriales, comerciales), pero, a excepción de la protección de secretos industriales, comparten un rasgo común: su objeto son bienes intangibles (inmateriales o incorporales)”<sup>95</sup>. Como resultado de lo anterior, se puede concluir que los derechos de exclusiva otorgados constituyen una fuente inagotable de protección para la innovación en el contexto de una actividad empresarial.

## 2.5.2 Conclusiones

A partir de lo mencionado en los párrafos anteriores, la PI promoverá la competitividad entre los distintos agentes económicos del mercado, dado que generará que las empresas logren invertir esfuerzos económicos con el objetivo de desarrollar signos distintivos que puedan generar un gran impacto en el mercado y por consiguiente lograr el adecuado posicionamiento de su marca y *trade-dress*; también, logrará que las farmacéuticas promuevan la investigación científica para el desarrollo de patentes (medicamentos) que servirán para mitigar los efectos de una emergencia sanitaria en el sector salud.

## 2.6 El Derecho de Patentes

### 2.6.1 Aspectos generales

Primero, la CPP a través del inciso 8 del artículo 2<sup>96</sup>, garantiza que el Estado promueve y fomenta el desarrollo y la difusión de la creación intelectual, técnica y científica. Asimismo, se establece que toda persona tiene derecho a la libertad en este ámbito.

El derecho de patentes se enmarca en un extenso conjunto de disposiciones normativas. Entre estas, es relevante mencionar la “Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre

---

<sup>94</sup> Ángel López y López, “Propiedad intelectual y Perplejidades del Derecho Civil”, *Revista de Derecho Civil*, vol II, num.2, (2015):171.

<sup>95</sup> Delia Lipszyc, “Aspectos que componen la Propiedad Intelectual.” *Advocatus* 34 (2017): 276.

<sup>96</sup> Constitución Política del Perú (Const.). Art 2. Diciembre 30 de 1993 (Perú).

Propiedad industrial”<sup>97</sup>. Esta normativa, que posee un carácter supranacional, es aplicable a los países miembros de la Comunidad Andina.

Asimismo, el derecho de patentes se aplica de manera supletoria, en concordancia con la normativa establecida en el Decreto Legislativo que aprueba las Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comunidad Andina, conocido como “Decreto Legislativo 1075 (en adelante, DL 1075)”<sup>98</sup>. Este decreto indica que las patentes de los inventores abarcan todo tipo de invenciones, ya sean de productos o procedimientos, en el ámbito de la tecnología. Para que estas invenciones tengan relevancia jurídica, es necesario cumplir con ciertos requisitos que son: (i) novedad; (ii) nivel inventivo; y, (iii) susceptibilidad de aplicación industrial.

Por otro lado, tanto la Decisión 486 como el DL 1075 establecen que las patentes otorgan derechos de exclusión a los inventores. Estos derechos son concedidos por el Gobierno con el propósito de proteger a los inventores en el desarrollo de sus invenciones, lo que a su vez favorece el progreso tecnológico en la sociedad.

Cuando se habla de la protección al derecho de patentes es importante señalar que, en virtud de ello se otorga protección jurídica a los inventores de las patentes, pero esta protección no tiene la connotación de ser ilimitada ni gratuita, por el contrario, tiene un límite y un precio establecido por el ordenamiento jurídico.

En relación con el primer factor que indica que la protección del derecho de patentes es limitada, es importante mencionar que este límite está determinado por el número de años durante los cuales se concede la patente. Por otro lado, el segundo factor se refiere al costo, indicando que el inventor debe recibir beneficios que compensen el tiempo y los recursos invertidos en el desarrollo de la patente.

Ahora bien, de lo anteriormente mencionado, debemos delimitar la existencia de dos parámetros que deberá de cumplir la persona que solicita una patente de invención; el primer parámetro estará referido al objeto sobre el cual recae el derecho de la patente; y, el segundo

---

<sup>97</sup> Decisión 486– Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 2. 14 de setiembre del 2000.

<sup>98</sup> Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el régimen común sobre Propiedad Industrial. Artículo 2. 27 de junio de 2008.



parámetro estará supeditado a la descripción técnica de la esencia y del funcionamiento de la invención.

Además, es fundamental considerar la amortización de los costos que el inventor asumió al desarrollar una patente. Esta amortización se refleja en la capacidad del inventor para establecer un precio basado en su derecho a excluir a la competencia en el mercado. Como resultado, una vez que el período de concesión de 20 años de la patente expire, el invento creado por el inventor se convertirá en dominio público, permitiendo que cualquier persona pueda utilizarlo.

En conclusión, el derecho de patentes tiene como objetivo fomentar y fortalecer la innovación y el desarrollo tecnológico en diversos sectores de la economía. Por lo tanto, es fundamental contar con esta concesión que otorga derechos exclusivos; de lo contrario, sería difícil alcanzar niveles avanzados de invención. Esto se debe a que, en muchas ocasiones, los inventores podrían no considerar rentable invertir tiempo y recursos en el desarrollo de una invención sin la garantía de exclusividad.

## **2.6.2 Clases de Patentes**

En Perú, se pueden obtener patentes para dos tipos de actividades relacionadas con el desarrollo de invenciones: las patentes de invención y las patentes de modelo de utilidad.

### **2.6.2.1 Patentes de Invención**

Las patentes de invención brindan protección a productos o procedimientos por un plazo de 20 años, siempre que cumplan con tres requisitos esenciales: (i) novedad; (ii) nivel inventivo; y (iii) capacidad de aplicación industrial.

La autoridad competente concederá las patentes de invención únicamente si se satisfacen estos tres criterios, lo que es fundamental para su aprobación.

#### **2.6.2.1.1 Requisitos de Patentes de Invención**

Por otro lado, es relevante señalar que la Decisión 486 no proporciona una definición específica de invención patentable; en cambio, se limita a abordar el concepto desde dos perspectivas. En primer lugar, establece los requisitos esenciales que debe cumplir una invención para ser patentada; en segundo lugar, determina las exclusiones, es decir, lo que no puede ser objeto de patentamiento. Aunque no existe una definición uniforme en el marco legal, es fundamental que una invención cumpla con los requisitos de patentabilidad para que pueda ser reconocida como una patente.

#### **2.6.2.1.1.1 Novedad**

Es el primer requisito de patentabilidad necesario para que una invención sea reconocida como patente está estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486<sup>99</sup>. Según Arana, una invención no debe estar incluida en el estado de la técnica, que se define como el conjunto de “conocimientos tecnológicos de dominio público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, si corresponde, de la fecha de prioridad reconocida”<sup>100</sup>. Asimismo, el estado de la técnica abarca toda información divulgada al público, ya sea de forma oral o escrito, así como a través del uso y comercialización de la invención, antes de la fecha señalada en la solicitud.

Arana también destaca la importancia de aclarar que el concepto de novedad debe entenderse como absoluto; “esto implica que la invención debe ser nueva a nivel mundial, no solo en el país donde se solicita la patente”<sup>101</sup>. En ese sentido, cualquier invención que haya sido divulgada o conocida por el público antes de la fecha de presentación de la solicitud no podrá ser considerada novedosa, incluso si el propio inventor fue quien la divulgó.

Finalmente, una invención se considerará nueva “cuando no exista en el dominio público o privado otra tecnología que ofrezca la misma o una solución similar a la que brinda dicha invención”<sup>102</sup>. Además, el requisito de novedad se examina “de manera universal y no se limita al territorio del país donde se solicita el registro de la invención”<sup>103</sup>.

---

<sup>99</sup> Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 16. 14 de setiembre del 2000.

<sup>100</sup> María del Carmen Arana Courrejolles. “Criterios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú”. *Revista de la Facultad de Derecho*. No74.(2015): 38-39.

<sup>101</sup> Arana, “Criterios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú,”9

<sup>102</sup> Gabriel Benites. *Serie módulos instruccionales. Derecho de la Propiedad Intelectual. Escuela Nacional del Indecopi*. (Lima, Escuela Nacional del Indecopi, 2019):84.

<sup>103</sup> Benites. *Serie módulos instruccionales. Derecho de la Propiedad Intelectual*, p.84.

En resumen, para evaluar la novedad, será necesario realizar un análisis del conocimiento incluido en el estado de la técnica, que servirá como criterio de evaluación al presentar una solicitud de patente.

#### **2.6.2.1.1.2 Nivel Inventivo**

Este requisito indica que debe producirse “un salto cualitativo en comparación con la técnica existente”<sup>104</sup>. Por esta razón, el artículo 18 de la Decisión 486 establece de manera clara que una invención alcanza este nivel cuando “no se deriva de manera evidente del estado de la técnica, ni es obvia para una persona experta en la materia”<sup>105</sup>.

Asimismo, Arana argumenta que “el examinador determina si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma”<sup>106</sup>. Es decir, una invención tendrá la naturaleza de nivel inventivo y se constituirá como tal, si es que un determinado individuo de nivel medio, que se desenvuelva en el campo técnico del ámbito de la invención, y que sustente que esta invención no hubiese tenido la característica de ser evidente.

Por tanto, si se considera que una invención es obvia para para los especialistas en el área técnica correspondiente, no podrá ser objeto de protección. Esto se debe a que se concluye que no posee un nivel inventivo propio, dado que la solución técnica en la que se basa ya está disponible en el dominio público, lo que implica que se considera agotado el nivel inventivo.

En conclusión; el TJCA, en el Proceso 43-IP-2014 del 08 de junio de 2014, afirmó que el examinador no debe basar la evaluación del requisito de nivel inventivo en un conocimiento previo y concreto. El objetivo de esta evaluación es determinar la ausencia de obviedad, lo cual solo se puede lograr al considerar los conocimientos básicos que podría tener una persona en el área específica de desarrollo.

#### **2.6.2.1.1.3 Susceptible de aplicación industrial**

---

<sup>104</sup> Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 18. 14 de setiembre del 2000.

<sup>105</sup> Arana, “Criterios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú,”40

<sup>106</sup> Arana, “Criterios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú,”40

Una invención se considera “susceptible de aplicación industrial si puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria”<sup>107</sup>. Además, “no es necesario demostrar que la invención ya ha sido fabricada o utilizada en un contexto industrial, basta con que su descripción sugiera que tiene el potencial para ello”<sup>108</sup>.

Asimismo, la aplicación industrial como el requisito final de patentabilidad, tiene como objetivo permitir que la invención sea introducida en el mercado de bienes y servicios, alineándose con las necesidades nuestra sociedad industrializada.

Habiendo explicado cada requisito de patentabilidad es necesario establecer que la invención debe estar descrita de manera clara y concisa. Y, además, que tiene que concurrir estos tres requisitos de manera simultánea para que se pueda dar la patentabilidad.

#### **2.6.2.2 Patentes de Modelo de Utilidad**

Las patentes de modelo de utilidad ofrecen protección a ciertos productos por un período de 10 años, siempre que se cumplan dos requisitos: (i) que sean nuevos; y (ii) que proporcionen una ventaja técnica.

Además, el artículo 81<sup>109</sup> de la Decisión 486 define un modelo de utilidad como cualquier nueva forma, configuración o modificación de un artefacto, instrumentos o herramienta que mejore su funcionamiento y ofrezca una utilidad y ventaja técnica que no tenía previamente.

Por otro lado, el artículo 82<sup>110</sup> de la Decisión 486 enumera de manera exhaustiva las disposiciones que no se consideran modelos de utilidad. Entre estos elementos se incluyen la arquitectura, las obras plásticas y cualquier objeto que tenga características estéticas. Además, la norma establece que los procedimientos y las materias excluidas de la protección por patentes de invención tampoco pueden ser objeto de consideración como patentes de modelo de utilidad.

---

<sup>107</sup> Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual. *Manual del inventor* (Lima: Indecopi, 2000), 9

<sup>108</sup> Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual. *Manual del inventor*.p.9

<sup>109</sup> Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Intelectual. Artículo 81. 14 de setiembre del 2000.

<sup>110</sup> Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Intelectual. Artículo 82. 14 de setiembre del 2000.

Finalmente, la patente de modelo de utilidad “busca proteger modificaciones o mejoras sobre productos existentes, que le permitan una funcionalidad adicional o distinta a la que inicialmente había sido diseñada”<sup>111</sup>.

#### **2.6.2.2.1 Requisitos de Patentes de Modelo de Utilidad**

En la evaluación de las patentes de modelo de utilidad, se considerarán dos requisitos fundamentales: (i) la novedad; y (ii) la ventaja técnica. A continuación, se explicarán estos dos criterios para facilitar su comprensión en el ámbito de las patentes.

##### **2.6.2.2.1.1 Novedad**

Se aplica el mismo criterio que se utiliza para las patentes de invención, siempre y cuando la ventaja técnica del modelo de utilidad no esté ya incluida en el conocimiento tecnológico existente.

##### **2.6.2.2.1.2 Ventaja Técnica**

Los modelos de utilidad se basan en un producto ya existente, y su originalidad radica en la capacidad de añadir una funcionalidad o ventaja adicional a la que el producto ya tenía.

Un aspecto relevante relacionado con la funcionalidad del modelo de utilidad es que, al derivar de un producto ya desarrollado, no es necesario que cumpla con el requisito de nivel inventivo.

En resumen, la relevancia de los modelos de utilidad radica en su objetivo de proteger el avance de la innovación al incorporar funciones técnicas adicionales a ciertos productos, lo que puede resultar en modificaciones significativas en su uso y funcionalidad.

#### **2.6.3 Conclusiones**

---

<sup>111</sup> Benites. *Serie módulos instruccionales. Derecho de la Propiedad Intelectual. Escuela Nacional del Indecopi*, p.88.

A medida que la ciencia y la tecnología progresan rápidamente, se hace evidente la necesidad de salvaguardar las diversas invenciones que resultan de la innovación y la creatividad intelectual.

De esta manera, el derecho de patentes tiene como objetivo proteger cualquier invención o investigación que haya requerido una considerable inversión de recursos, asegurando que terceros no puedan reclamar derechos ni obtener beneficios de la explotación de estas patentes.

El ordenamiento jurídico ha sido crítico en cuanto a los plazos para la concesión y explotación de las patentes, estableciendo distinciones claras. Así, para las patentes de invención se concede un periodo improrrogable de 20 años, mientras que las patentes de modelo de utilidad tienen un plazo de 10 años. En ambos casos, el conteo del plazo inicia desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Por lo tanto, durante este tiempo, el titular tiene el derecho exclusivo de explotar su invento, prohibiendo a cualquier tercero su uso.

En la sociedad actual, el registro de patentes tiene como objetivo fomentar la invención, permitiendo que diversas empresas desarrollen prototipos que resulten útiles en múltiples áreas, como la agricultura, la salud y la tecnología. De este modo, se pretende ofrecer a los inventores la máxima protección posible, evitando así desincentivar la investigación y la creación.

## **2.7 Régimen de Licencias Obligatorias**

### **2.7.1 Aspectos Generales**

Respecto al surgimiento de las LO debemos resaltar que, dentro del aspecto internacional relacionada al régimen de PI, confluyen dos organismos internacionales importantes; los cuales son: (i) la OMPI y, (ii) la OMC.

La OMPI, como entidad internacional, no ofrece un marco legal en lo que respecta a las LO. Su rol se centra en garantizar el cumplimiento de los tratados internacionales, además de impulsar políticas que favorezcan tanto la protección como el acceso a los derechos de PI.

Según Martínez y Tripo, hubo motivos que impulsaron “a Estados Unidos, a mover el debate internacional sobre PI de la OMPI a la OMC”<sup>112</sup>..

Estas razones surgieron debido a la necesidad de fortalecer las normas que protegen los derechos de exclusividad. El propósito principal era integrar dichas disposiciones en el GATT, puesto que se consideraba que las regulaciones de la OMPI no garantizaban una protección total de estos derechos, dado que carecían de mecanismos coercitivos.

Además, es importante destacar que la modificación de las disposiciones legales buscaba fortalecer la relación entre las normativas de protección de los derechos de exclusividad y el comercio internacional. En un contexto de creciente globalización, este cambio resultaba beneficioso, ya que permitía la incorporación de mecanismos de resolución de disputas y medidas coercitivas en caso de incumplimiento por parte de los países firmantes.

De manera similar, las modificaciones introducidas en las disposiciones legales tenían como objetivo alinearse con el marco normativo de Estados Unidos y la Unión Europea. Desde la perspectiva de la situación política, esto resultaría más propicio para “negociar regulaciones para la protección de derechos de exclusiva, así como, establecer mecanismos de supervisión y cumplimiento más estrictos”<sup>113</sup>.

Por otro lado, la conexión entre las normas de PI y las disposiciones comerciales generó un amplio interés entre los países en desarrollo, debido a que muchos dependían de tratados comerciales internacionales.

Además, la globalización ayudó a establecer espacios de consenso. Así, “para garantizar un cumplimiento efectivo, se logró establecer el sistema de solución de controversias del GATT”<sup>114</sup>, que resultó ser mucho más eficiente que los mecanismos de resolución de conflictos promovidos por la OMPI.

En este trabajo de investigación, se examinarán las normativas internacionales, regionales y nacionales que sustentan la protección de los derechos de PI, a partir de las cuales se ha integrado el concepto de LO.

---

<sup>112</sup> Jorge Martínez y Francesco Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. (México: Cepal, 2019):25.

<sup>113</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p.25.

<sup>114</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p.25.

En el ámbito de la legislación internacional, el Convenio de París aborda el régimen de LO en su artículo 5<sup>115</sup>, numeral 2, literal A.

Según Fernández, dicho convenio establece a “las LO como un mecanismo “punitivo” frente a la falta de explotación de una patente”<sup>116</sup>. Este carácter punitivo está vinculado con el propósito de eliminar cualquier abuso del derecho de patente.

El Convenio de París estableció normativas para controlar los posibles abusos derivados de los derechos de exclusividad otorgados a los titulares de patentes. Un ejemplo claro de estos abusos es la falta de explotación de los derechos exclusivos sobre una patente concedida por la autoridad competente.

En este contexto, destaca el ADPIC, el cual entró en vigor desde el 1 de enero de 1995. Su propósito es definir estándares mínimos que aseguren una protección amplia y sin limitaciones de los derechos de PI.

Actualmente, este acuerdo es considerado el tratado multilateral más ambicioso de la historia, ya que ofrece una protección exhaustiva frente a cualquier violación de las normas de PI.

En el ADPIC, los principios de trato nacional y de nación más favorecida juegan un papel clave, al establecer que cualquier beneficio o privilegio otorgado por un país miembro a los ciudadanos de otro país deberá extenderse de manera inmediata y sin condiciones a todos los demás países miembros. Esto reduce las posibilidades de vulneraciones en el ámbito del comercio internacional.

El artículo 1<sup>117</sup> del ADPIC dispone que los países signatarios puedan adoptar una protección más segura en su legislación interna. De esta manera, los Estados tienen la facultad de reforzar la protección de los derechos de PI si lo consideran necesario.

---

<sup>115</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual. Artículo 5. 20 de marzo de 1883

<sup>116</sup> Fernández, “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118,”p.210.

<sup>117</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 1, 1 de enero de 1995.



De otro lado, al analizar el acuerdo del ADPIC, se puede concluir que se establecieron niveles de cumplimiento mediante dos instituciones: “(i) el consejo del ADPIC, que supervisa las medidas nacionales de implementación; y, (ii) el Órgano de Solución de Controversias de la OMC, que se encarga de resolver quejas y de imponer sanciones ante posibles infracciones”<sup>118</sup>.

Además, es fundamental resaltar que los países miembros de la OMC invirtieron tiempo y recursos en la adaptación e implementación de las disposiciones del tratado en sus sistemas legales, buscando asegurar un cumplimiento efectivo de las normas relacionadas con los derechos de PI.

En otro orden de ideas, el inciso 2 del artículo 27<sup>119</sup> del ADPIC indica que los estados firmantes tienen la facultad de “excluir la patentabilidad de ciertas invenciones cuando sea necesario proteger el orden público, la vida y la salud de las personas”<sup>120</sup>. Estas excepciones están estrechamente vinculadas a la protección de la dignidad humana en situaciones de emergencia nacional, donde el estado debe priorizar los derechos de la ciudadanía sobre los derechos de los titulares de las patentes.

En consonancia con lo anterior, el artículo 33<sup>121</sup> del ADPIC determina un periodo mínimo de protección para los derechos de patentes, por un plazo de 20 años. Sin embargo, esto es aplicable solo si se han cumplido previamente los requisitos esenciales, que incluyen la novedad, el nivel inventivo y la capacidad de aplicación industrial.

Además, es importante señalar que el acuerdo del ADPIC introduce un marco jurídico que asegura una fuerte defensa de los derechos de PI, con un enfoque particular en la protección de los derechos relacionados con las patentes farmacéuticas. No obstante, el acuerdo también prevé ciertas flexibilidades, definidas en el artículo 30<sup>122</sup>. Este artículo permite a los países que han ratificado el acuerdo, establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos concedidos al titular de la patente, siempre que estas excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación de la patente ni afecten los intereses legítimos de su propietario.

---

<sup>118</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p. 25.

<sup>119</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 27, 1 de enero de 1995.

<sup>120</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p. 27.

<sup>121</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 33, 1 de enero de 1995.

<sup>122</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 30, 1 de enero de 1995.

Además, en la práctica, su alcance es ambiguo e indeterminado, ya que ha generado numerosas controversias en cuanto a su interpretación y aplicación entre países en desarrollo y desarrollados. Esto se debe a que no se especifica claramente en qué contexto un estado firmante puede beneficiarse de una flexibilización de los derechos exclusivos. En este sentido, las flexibilidades mencionadas en el artículo 30 del ADPIC se manifiestan en los siguientes escenarios: (i) la importación paralela; (ii) la excepción de experimentación; y (iii) las LO.

El primer escenario, relacionado con la importación paralela, se basa en el principio del agotamiento de derechos, lo que implica que una patente se considera agotada una vez que ha ingresado al mercado por primera vez. Así, la entrada de la patente al mercado implica un consentimiento tácito. En este contexto, también se pueden presentar situaciones en las que el titular de la patente concede derechos y/o obligaciones a un licenciataria específico tras la primera comercialización, de modo que, a partir de ese momento, no podrá controlar el uso o la reventa de los productos que ya han sido introducidos en el mercado.

El segundo escenario se refiere a la excepción de experimentación, la cual es denominada como la "cláusula bolar". Esta flexibilidad se aplica en el contexto de los medicamentos genéricos y favorece el desarrollo de actividades de investigación, ya que permite que se realicen estudios sobre productos genéricos durante el periodo de vigencia de una patente.

En otras palabras, permite que los fabricantes de medicamentos genéricos realicen investigaciones antes de que finalice la concesión de la patente, de manera que el producto final esté listo para salir al mercado una vez que expire la patente del medicamento original.

Finalmente, el tercer escenario se refiere a las LO, un concepto que se desarrollará en secciones posteriores de este capítulo.

Por otro lado, al analizar los alcances y disposiciones del ADPIC, se puede concluir a las flexibilidades mencionadas en el artículo 30 como una herramienta fundamental para que los países firmantes del acuerdo cumplan con sus obligaciones de proteger los derechos relacionados con la salud.

A partir de lo anterior, los países suscritos a este convenio se vieron en la necesidad de establecer y aclarar las condiciones bajo las cuales se podrían aplicar estas flexibilidades, las cuales habían mantenido una naturaleza incierta hasta que se precisaron en la Conferencia Ministerial de Doha en 2001.

Después de intensas negociaciones sobre las normas del comercio internacional y la presión ejercida entre los países firmantes del ADPIC, se adoptó la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, conocida como Declaración de Doha”<sup>123</sup>. Esta declaración surgió como respuesta a la falta de claridad en el uso de las flexibilidades relacionadas con las patentes farmacéuticas. Además, se subrayó la necesidad de proteger y abordar los problemas de salud pública que enfrentan los países en desarrollo, particularmente en relación con enfermedades de interés público como el VIH/SIDA y la tuberculosis, entre otras.

Ahora bien, la Declaración sobre el Acuerdo de ADPIC y la Salud Pública, establece que cada país miembro tiene plena autoridad para otorgar LO y definir las reglas bajo las cuales se concederán las limitaciones a los derechos exclusivos de las patentes.

Sin embargo, para Bergel y Bertomeu la Declaración de Doha “no es la salida para la crisis sanitaria mundial, sino una declaración con innumerables requisitos casi imposibles de ejecutar en la práctica”<sup>124</sup>. Además, de la revisión del acuerdo se puede interpretar que “no obliga a impedir daños a la salud pública por el aumento del precio de los medicamentos, por lo que las prohibiciones contenidas dentro de la declaración no establecen una posición clara”<sup>125</sup> sobre el beneficio de seguir desarrollando nuevos medicamentos para combatir enfermedades de interés nacional o, si es que en realidad la mayor preocupación es el incremento de los precios de dichos fármacos en el mercado.

En ese sentido, la Declaración de Doha establece que las disposiciones contenidas en ella no pueden impedir que los miembros de la OMC tomen medidas para la protección total de la salud pública. Además, este documento representa el “primer instrumento de la OMC que incorpora el concepto de flexibilidad”<sup>126</sup>, reafirmando el derecho de los estados miembros a utilizar dicha flexibilidad para garantizar la protección del derecho a la salud.

---

<sup>123</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p. 28.

<sup>124</sup> Salvador Bergel y María Julia Bertomeu. “Medicamentos esenciales, patentes y licencias obligatorias: Doha no es la respuesta,” *Enrahonar* 65 (2020): 81.

<sup>125</sup> Bergel y Bertomeu, “Medicamentos esenciales, patentes y licencias obligatorias: Doha no es la respuesta,” 81

<sup>126</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p. 28.

La respuesta de la Declaración de Doha a las ambigüedades respecto a las flexibilidades contempladas en el ADPIC llevó a que, “el 6 de diciembre de 2005, los miembros de la OMC aprobaran enmiendas en el ADPIC”<sup>127</sup>. Esto tuvo como objetivo hacer permanente la decisión sobre patentes y salud pública que había sido adoptada por el órgano ejecutivo de la OMC en el año 2003.

Con esto en mente, la enmienda “entró en vigor el 23 de enero del 2017”<sup>128</sup>. Basándose en esta enmienda, se acordó establecer una base jurídica que permita a los miembros de la OMC autorizar LO para la producción y exportación de medicamentos. De esta manera, se busca facilitar la comercialización de fármacos más accesibles a otros países miembros que carecen de la tecnología e infraestructura necesaria para una producción local.

De lo anterior, es crucial resaltar que la contribución de la Declaración de Doha radica en reafirmar que la PI debe estar al servicio de la salud pública. Su objetivo principal fue abordar las deficiencias del inciso f del artículo 31<sup>129</sup> del ADPIC, que limita el uso de LO a la fabricación de medicamentos destinados principalmente al mercado nacional, restringiendo así las exportaciones a países sin capacidad de producción.

En respuesta a esta problemática, la Declaración de Doha propuso que las LO puedan ser emitidas tanto para satisfacer necesidades nacionales como para exportar medicamentos necesarios para enfrentar emergencias sanitarias en países que carecen de infraestructura para producir sus propios fármacos.

En el contexto de la legislación de la Comunidad Andina, se definen criterios procesales para la protección de los derechos de PI, alineándose con las disposiciones legales previamente mencionadas.

De igual importancia, la mencionada norma comunitaria andina incorpora algunos aspectos singulares como: “los principios de Trato nacional y Nación más favorecida, con los

---

<sup>127</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p. 28.

<sup>128</sup> Martínez y Tripo. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, p. 28.

<sup>129</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 31. 1 de enero de 1995.

que se consiguió reducir el tipo arancelario aplicable a determinados productos provenientes de otras nacionales, así, como se reguló los recursos biológicos y genéticos”<sup>130</sup>.

Ahora bien, es importante precisar que la Decisión 486 a través de su artículo 65<sup>131</sup> regula el concepto de las LO, para lo cual establece que un determinado país signatario podrá conceder a una LO cuándo se demuestra de manera tangible las razones de interés público; y, a su vez, la autoridad nacional competente tendrá la facultad de indicar el periodo, monto y las reglas y/o condiciones sobre las que se debe otorgar dicha flexibilidad.

Sobre el particular, el TJCA a través del proceso 144-IP-2019 de fecha 16 de marzo de 2021, interpretó el artículo 65 de la Decisión 486, para lo cual argumentó que las LO son concedidas por la autoridad nacional competente y que vendrían a ser autorizaciones de uso, goce, disfrute y de explotación de una patente con el objetivo de favorecer a un tercero; sin embargo, se deja por sentado que en dicha autorización no existe la intervención del titular de la patente.

En este contexto, el TJCA desglosó el artículo 65 de la Decisión 486, el cual establece tres supuestos necesarios para la concesión de una licencia obligatoria: (i) razones de interés público; (ii) razones de emergencia sanitaria; y, (iii) razones de seguridad nacional. Se destacó que, aunque el legislador diferenciara estos supuestos al regular el otorgamiento de LO, todos están incluidos dentro del concepto de interés público, ya que este se considera el género, mientras que los otros son la especie.

De otro lado, es relevante señalar que, al revisar el artículo 65 de la Decisión 486, se establece que la concesión dependerá de que la autoridad nacional competente presente una justificación adecuada y clara, basada en los supuestos estipulados en la norma, que son las razones de interés público, emergencia y seguridad nacional. Así, será necesario proporcionar un respaldo técnico al autorizar a un tercero a explotar una patente de invención, sin el consentimiento de su titular.

Además, el TJCA señala que la duración estará condicionada a la continuidad de las razones que justificaron su otorgamiento a un tercero para explotar una patente sin el

---

<sup>130</sup> Lainiver Mendoza Munar. “Análisis de la propiedad industrial en Colombia: un análisis de la decisión andina 486 del año 2000”. *Inciso* 22 (2020): 112.

<sup>131</sup> Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 65. 14 de setiembre de 2000.

consentimiento de su titular. Esto implica que es fundamental que las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional sigan presentes en el momento actual. Por ejemplo, en 2020, el mundo enfrentó la pandemia del Covid-19, lo que provocó el colapso de los sistemas de salud globales. En esta situación, se presentó una emergencia que amenazó la seguridad nacional, dada la falta de fármacos capaces de frenar la propagación del virus.

Ante ello, el TJCA establece que ante la situación de una pandemia como la que se vivió en el año 2020, la autoridad nacional competente deberá establecer un sustento factico y la delimitación de dicha pandemia y así, poder analizar e identificar los efectos de peligro en la sociedad.

En línea con lo mencionado anteriormente, se establece un conjunto de pasos a seguir para determinar si estamos ante una pandemia y, por ende, si se justifica la concesión de una licencia obligatoria. En primer lugar, es necesario identificar la razón por la cual se considera que hay una pandemia, lo que implica reconocer el virus o la enfermedad en cuestión. En segundo lugar, se debe determinar el porcentaje de la población que podría verse afectado por esta enfermedad. Por último, como tercer paso, es fundamental analizar si hay suficientes medicamentos en el mercado, así como alternativas para el tratamiento de la enfermedad.

Dicho esto, consideramos que para la evaluación del otorgamiento resulta fundamental cumplir detalladamente los pasos descritos con anterioridad, en la medida que el uso de la licencia obligatoria deberá responder solo a situaciones excepcionales, en la medida que si se aplicase con habitualidad estaríamos castigando la innovación y la investigación de los titulares de las patentes.

Por otro lado, Cerda Silva argumenta que, al otorgar una LO, es necesario “establecer el monto de la remuneración que el licenciataria pagará periódicamente al titular de la patente”<sup>132</sup>. Esta contraprestación debe ser acordada entre el titular y el licenciataria, lo que sugiere que el pago se efectuará en periodos sucesivos. Esta interpretación se basa en el carácter temporal de las flexibilidades.

---

<sup>132</sup> Alberto Cerda Silva. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC.” *Ius et praxis* 16,no.2(2010):340.

Sobre el particular, es importante agregar que respecto a la compensación económica que debe establecerse en la licencia obligatoria, el TJCA menciona que, como regla general las autoridades nacionales competentes, son las que estarán facultadas para establecer y/o fijar la remuneración económica; sin embargo, se limita esta potestad en los casos en los que exista una negociación entre las partes interesadas.

Además de la Decisión 486, el sistema jurídico peruano está regulado por el Decreto Legislativo N° 1075, el cual entró en vigor desde el 1 de febrero de 2009, y que señala en su artículo 40<sup>133</sup>, que “a efectos de someter una patente a LO es necesario que antes se declare mediante Decreto Supremo la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional”<sup>134</sup>. Es de notar que se ratifica las razones expuestas en el artículo 65 de la Decisión 486, “no obstante, dichas razones son vinculadas restrictivamente a condiciones de emergencia nacional”<sup>135</sup>.

En cuanto al uso de las LO, su naturaleza se origina con el objetivo de brindar una determinada respuesta al sector de la industria farmacéutica, quien se caracteriza por la innovación, investigación y los elevados costos de sus productos.

Es allí, donde se presentan ciertas inequidades, debido a que la administración gubernamental no cuenta con los suficientes recursos económicos e infraestructura suficiente para producir y distribuir medicamentos que ayuden a mitigar enfermedades que afectan el sistema de salud pública de una nación. Asimismo, hoy en día la ciencia avanza a pasos agigantados y cada vez tenemos un mercado mucho más concentrado por los avances tecnológicos, por lo que a la administración pública le resulta cada vez más difícil implementar y/o gestionar el acceso a una salud pública de calidad.

Ahora bien, después de la revisión de las distintas disposiciones legales, dentro de las cuales se encuentra regulada el régimen de LO, es importante hacer hincapié que para Roa Ortiz las LO están previstas “dentro de las flexibilidades del sistema de patentes, y que además

---

<sup>133</sup> Decreto Legislativo N° 1075 - que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 40, 27 de junio de 2008.

<sup>134</sup> Diego Ortega Sanabria. “El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina”. *Marcial Pons* (2017):170

<sup>135</sup> En tanto la Decisión 486 no abunda en señalar las condiciones que deben concurrir para que se presente la justificación de interés público, corresponde a cada País miembro construir de manera interna su significado y contenido en aplicación del principio de complemento indispensable. Diego Ortega Sanabria. “El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina”. *Marcial Pons* (2017):174.

de ello se busca priorizar el interés general sobre el particular, sin que esto implique la caducidad de los derechos de exclusiva”<sup>136</sup>.

Asimismo, Allard argumenta que la emisión de LO “es un aspecto clave en la lucha por el acceso a fármacos indispensables, donde se confrontan el derecho de PI y el derecho a la salud. Esto se vuelve especialmente delicado en situaciones de emergencia nacional provocadas por contingencias sanitarias gubernamentales”<sup>137</sup>. Por lo tanto, su concesión estará sujeta a las exigencias y al análisis del Gobierno Central.

Por lo tanto, la concesión de LO se entiende como una restricción a los derechos de PI. No obstante, su uso debe limitarse exclusivamente a garantizar el correcto funcionamiento de las estrategias gubernamentales y a hacer frente a la amenaza inminente de la violación de los derechos inherentes a la persona, en función del interés colectivo de la ciudadanía.

## 2.7.2 Presupuestos de Licencias Obligatorias

Respecto a los requisitos para las LO, es fundamental partir de la premisa de que en el Artículo 30<sup>138</sup> del ADPIC y la Declaración de Doha establecen que “cualquier estado miembro de la OMC tienen la facultad de establecer excepciones al ejercicio de los derechos de patentes, como sucede con las LO”<sup>139</sup>.

Asimismo, en la Decisión 486 se contempla que en el régimen de LO se reconocen o regulan cuatro supuestos en los que las oficinas nacionales tienen la potestad de otorgarlas. Los cuatro supuestos a los que hace mención la Decisión 486 son los siguientes: (i) por ausencia de explotación de la patente por parte de su titular; (ii) por razones de interés público; (iii) cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia; y, (iv) solicitadas por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra.

A continuación, explicaremos en detalle cada uno de los requisitos para la concesión de LO.

---

<sup>136</sup> Cristian Roa Ortiz. “Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: Lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano”. *Revista de Propiedad Intelectual* N° 31(2021): 73.

<sup>137</sup> Raúl Allard Soto. “Medicamentos esenciales y acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual”. *Salud colectiva* N° 11(2015): 14.

<sup>138</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 30.

<sup>139</sup> Claudia Angulo. “Licencias obligatorias como mecanismo para afrontar una crisis de salud pública: El caso del VIH”. (Tesis para optar por el grado de Magister en Derecho con mención en Contratación Comparada e Internacional, Universidad de Chile, 2017), 28.



### **2.7.2.1 Por ausencia de explotación de la patente por parte de su titular**

Uno de los supuestos más comunes para la revocación de una LO es la falta de explotación de la patente por parte del licenciatarlo. Es fundamental aclarar que, en el marco del ordenamiento jurídico, una patente se otorga con el propósito de servir como una herramienta para el crecimiento industrial. Además, esta concesión debe estar condicionada a que promueva el desarrollo de la industria y el bienestar social.

En este contexto, el supuesto mencionado se encuentra regulado en la Decisión 486, específicamente en el artículo 64<sup>140</sup>, que estipula que el licenciatarlo tiene un plazo máximo de dos años para explotar la invención, contados a partir de la fecha de concesión de la licencia. Además, la norma establece que la inacción puede ser justificada en caso de fuerza mayor o fuerza imprevista.

En tal sentido, el titular de la patente podrá comunicar a la agencia nacional competente la falta de uso de dicha patente con el objetivo de que se le revoque la licencia obligatoria.

En consecuencia, de lo mencionado anteriormente, queda claro que la norma ha previsto que a través de las LO se buscará también impedir que se patenten invenciones sin el mero ánimo de querer explotarlas; si no, con el único objetivo de generar un bloqueo comercial para que los competidores puedan desarrollar productos que incorporen la tecnología patentada.

Finalmente, el Indecopi, a través de la DIN, emitió los lineamientos correspondientes al procedimiento para la emisión de LO mediante la Resolución N° 00 2706-2019/DIN-INDECOPI de fecha 19 de setiembre de 2019. En esta resolución, se establece que, en casos de “falta de explotación de la invención patentada, se llevará a cabo primero una evaluación de los requisitos de admisibilidad al recibir la solicitud”<sup>141</sup>. Si se determina que la solicitud no

---

<sup>140</sup> Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 64. 14 de setiembre del 2000.

<sup>141</sup> Resolución N° 00 2706-2019/DIN-INDECOPI. [Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual]. Aprueban “Lineamientos aplicables para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486”. Setiembre 19 de 2019.

cumple con dichos requisitos, el solicitante dispondrá de un plazo improrrogable de treinta (30) días hábiles para subsanar las observaciones.

En este sentido, si el solicitante cumple con los requisitos de admisibilidad, se notificará al titular de la patente para que presente sus argumentos y/o documentación en un plazo improrrogable de sesenta (60) días hábiles.

### **2.7.2.2 Por razones de interés público**

El artículo 65<sup>142</sup> de la Decisión 486 regula el supuesto que permite la concesión de LO por razones de interés público. Además, la norma enfatiza que este supuesto se aplicará únicamente si existe una declaración previa de un País Miembro que involucre situaciones de interés público, seguridad nacional y/o emergencia. Asimismo, el mencionado artículo establece que las LO pueden otorgarse en cualquier momento, siempre que las razones antes mencionadas se mantengan en el tiempo.

En este contexto, el supuesto de interés público en la concesión de una licencia obligatoria se considera un aspecto de gran importancia en el ámbito de la PI, ya que aborda problemáticas sociales, como la salud pública.

Es importante señalar que el ADPIC no proporciona una definición literal de lo que constituye el interés público. Sin embargo, los estados miembros que integran este acuerdo han interpretado que este concepto abarca diversas situaciones, como la seguridad nacional, la nutrición y la salud, entre otras.

Es fundamental destacar que, al buscar aplicar una flexibilidad basada en el interés público y/o en una emergencia nacional, la oficina competente, determinará su alcance. Esto incluye el período, el monto y las condiciones de la negociación para la compensación económica, a menos que las partes interesadas hayan alcanzado un acuerdo previo.

---

<sup>142</sup> Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Artículo 65. 14 de setiembre del 2000.

En razón de lo explicado en párrafos anteriores, para que se pueda consignar el presupuesto de licencias obligatorias por razones de interés gubernamental, será de requisito ineludible, que esté determinado por el Decreto Supremo emitido por el Poder Ejecutivo, donde se expliquen las razones de fuerza mayor por las cuales, el Estado pretende hacer uso de este mecanismo de naturaleza excepcional explicando bajo qué situación de emergencia estamos inmerso para que se pueda dar la aplicación de este presupuesto.

Por ello, si es que se pretende solicitar la concesión de una flexibilidad bajo el supuesto de interés gubernamental, la autoridad nacional competente deberá evaluar y justificar su otorgamiento, basándose en sustentos técnicos y económicos los cuales refuercen la idea de la concesión. También se deberá identificar si es que en realidad estamos ante una emergencia sanitaria que pueda poner en riesgo el sistema nacional sanitario y si en el mercado existen fármacos complementarios para poder contrarrestar dicha exposición al peligro inminente del bienestar social.

De otro lado, los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de LO a través de la Resolución N° 00 2706-2019/DIN-INDECOPI, establecieron las reglas de juego para la solicitud de LO bajo el supuesto de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

En este contexto, la resolución establece que, una vez que el Decreto Supremo que declare la existencia de razones de interés público entre en vigor, la DIN procederá a publicar en el sitio web de Indecopi los detalles de dicho decreto. Esto permitirá que cualquier persona interesada pueda presentar su solicitud.

Una vez, que se reciba la solicitud, se comenzará a evaluar los requisitos de admisibilidad; y si, en caso el solicitante no cumple con dichos requisitos se le otorgará un plazo improrrogable de treinta (30) días hábiles improrrogables, bajo apercibimiento de declarar la solicitud en abandono.

A continuación, en estos casos, el solicitante no necesitará aportar pruebas que demuestren que ha intentado obtener una licencia del titular de la patente.

Después de verificar los requisitos de admisibilidad y aceptar la solicitud para su trámite, se solicitará al titular de la patente que presente, en un plazo improrrogable de treinta (30) días hábiles, los argumentos y/o documentos pertinentes. Asimismo, la resolución establece que las razones que justificaron la emisión del Decreto Supremo no podrán ser objeto de cuestionamiento.

Finalmente, este presupuesto, será explicado con mayor profundidad en el acápite referido al análisis del interés público en el régimen de LO.

### **2.7.2.3 Cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia**

En este contexto, es fundamental aclarar que la licencia obligatoria podrá ser concedida de oficio o a solicitud de parte, siempre que la agencia nacional competente en materia de libre competencia realice un análisis previo. Esto se aplicará en situaciones donde el titular de la patente exhiba conductas que constituyan un abuso de su posición dominante en el mercado.

Asimismo, en ciertos países, la legislación nacional incluye un listado específico de prácticas anticompetitivas. En Perú, el Decreto Legislativo N° 1034, que se conoce como la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, identifica prácticas como la concertación de precios o condiciones comerciales, el control sobre la producción y ventas, así como la distribución de clientes, proveedores o áreas geográficas.

Por otro lado, en la Resolución N° 002706-2019/DIN-INDECOPI, que establece los lineamientos para el procedimiento de concesión de LO, se incluyó el requisito de emisión en situaciones donde se detecten prácticas que impacten la libre competencia.

En este contexto, la resolución mencionada subrayó que la solicitud debe basarse en una resolución, ya sea consentida o firme, que haya determinado con anterioridad a la presentación de la solicitud la existencia de prácticas que violan la libre competencia. Esto se aplica especialmente a situaciones de abuso de posición dominante por parte del titular de la patente, dentro del procedimiento gestionado ante la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi.

Superado este primer filtro, se realizará la evaluación de los requisitos de admisibilidad para que posteriormente a ello se admita a trámite la solicitud, si en caso el solicitante no llegase a cumplir con los requisitos establecidos tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles improrrogables, bajo apercibimiento de declararse la solicitud en abandono.

Por último, es relevante mencionar que, en el ámbito del derecho comparado, Estados Unidos ha utilizado LO como una herramienta para abordar prácticas anticompetitivas, especialmente en situaciones de fusiones. Se ha observado que los procesos de fusiones y adquisiciones pueden tener efectos irreparables en el mercado, provocando una disminución de la competencia. Asimismo, se han concedido LO cuándo se considera necesario para reducir los obstáculos que impiden la entrada al mercado tras una fusión, lo que se relaciona con prácticas de fijación de precios y el control de la producción y las ventas, con el fin de alcanzar una cuota de mercado consolidada.

#### **2.7.2.4 Solicitadas por el titular de una patente cuya explotación requiera necesariamente el empleo de otra**

El concepto de dependencia recíproca se base en la idea de mitigar el riesgo “de que los derechos de patentes se utilicen para bloquear el desarrollo de las innovaciones más que para fomentar su creación”<sup>143</sup>. No obstante, con el fin de obtener este efecto negativo los sistemas legales incluyen la opción de obtener LO en casos donde no sea factible utilizar una invención protegida por una patente sin infringir “los derechos de una patente anterior; y siempre que se haya intentado previamente obtener una licencia voluntaria del titular de esta última”<sup>144</sup>.

Por lo tanto, Olmedo Peralta determina que es evidente que este presupuesto también busca evitar prácticas anticompetitivas “como el uso de los derechos de patentes para evitar el desarrollo tecnológico a través de la explotación de patentes dependientes que representen avances significativos del estado de la técnica”<sup>145</sup>. Dicho concepto, se desarrollará bajo el escenario en donde deberá primar el desarrollo económico y tecnológico del proceso

---

<sup>143</sup> Eugenio Olmedo Peralta. *Las licencias obligatorias de patentes para poner remedios a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art 94 de la nueva Ley de Patentes* (Málaga: Marcial Pons, 2016),200.

<sup>144</sup> Olmedo. *Las licencias obligatorias de patentes para poner remedios a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art 94 de la nueva Ley de Patentes*, 204.

<sup>145</sup> Olmedo. *Las licencias obligatorias de patentes para poner remedios a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art 94 de la nueva Ley de Patentes*, 204.

competitivo del mercado; y, que la inacción ante estas situaciones puede acarrear situaciones de deficiencia económica.

De otro lado, este presupuesto tiene su sustento en el concepto de facilidad esencial, en la medida que se da en situaciones en las cuales una empresa proveedora posee un insumo necesario para la prestación de un servicio.

Ahora bien, en los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias a través de la Resolución N° 002706-2019/DIN-INDECOPI, se contempló el presupuesto de emisión de licencias obligatorias por dependencia de la patente de un tercero.

Dicha resolución menciona que, recibida la solicitud se procederá a evaluar los requisitos de admisibilidad para su admisión a trámite, en caso no se cumpla con dichos requisitos el solicitante tendrá treinta (30) días hábiles improrrogables para subsanar su cumplimiento.

Una vez que se haya verificado el cumplimiento de los requisitos, se notificará al titular de la patente para que presente sus argumentos y/o documentos en un plazo improrrogable de sesenta (60) días hábiles. Además, el titular de la primera patente tiene la opción de solicitar una licencia cruzada en condiciones razonables, lo que le permitirá explotar la invención reivindicada en la segunda patente.

Finalmente, este caso se presenta cuando el solicitante de la patente no logró obtener una licencia contractual en condiciones razonables. En tal situación, la autoridad nacional competente evaluará si la invención reivindicada por la segunda patente representa un avance técnico de relevancia económica significativa en comparación con la invención de la primera patente.

### **2.7.3 Conclusiones**

En conclusión, se puede afirmar que las LO se distinguen por su naturaleza extracontractual, ya que son autorizaciones emitidas por un organismo de la administración

pública. Estas licencias permiten la explotación de una patente a favor de un tercero, sin la intervención del titular de la misma, tras un análisis técnico y jurídico.

La justificación para otorgar estas licencias se basa en ciertos supuestos, entre los que se incluyen: (i) la falta de explotación de la patente por parte de su titular; (ii) razones de interés público, emergencia o seguridad nacional; (iii) prácticas que afectan la libre competencia; y (iv) solicitudes por parte del titular de una patente que requiere el uso de otra para su explotación.

Además, la autoridad nacional competente será responsable de definir el alcance de la licencia obligatoria, especificando el monto, el objeto y las condiciones de la compensación económica.

Por último, es fundamental que para la concesión de una LO, la autoridad analice las circunstancias justificadas y verifique que el solicitante ha intentado obtener la titularidad de la patente en condiciones razonables y dentro de un plazo razonable. Así, el otorgamiento de la licencia estará siempre condicionado a garantizar el correcto funcionamiento del proceso competitivo y el bienestar social.

## **2.8 El análisis del Interés público en el régimen de Licencias Obligatorias**

### **2.8.1 Concepto general de interés público**

Para comenzar, es fundamental destacar que el concepto de interés público, se asocia “con un deseo intenso que se considera especialmente necesario y valioso”<sup>146</sup>. Además, es relevante señalar que su significancia radica en que establece un equilibrio entre el orden jurídico y político. Por lo tanto, se puede afirmar que “los objetivos del estado y de la legislación se centran principalmente en el interés público”<sup>147</sup>.

Ahora bien, cuando se habla de interés público, este adquiere un significado “que se genera y desarrolla en el ámbito del Estado, ya que puede ser declarado por cualquiera de las tres funciones que le son propias, pues se encuentra entre los fines que necesariamente debe

<sup>146</sup> Nicolás López Calera. “El interés público: entre la ideología y el derecho”. *Revista Anales de la Cátedra Francisco Suarez*, no. 44 (2010): 125.

<sup>147</sup> López, “El interés público: entre la ideología y el derecho,” 125

perseguir”<sup>148</sup>. Por ende, los intereses públicos, se configuran como aquellos intereses atribuibles directamente al Estado o a sus representantes. Así, las acciones en defensa del interés público se refieren a la forma legal en que un individuo o grupo, en “representación del bienestar de la sociedad, busca reivindicar un derecho directamente ante los órganos jurisdiccionales pertinentes”<sup>149</sup>.

En ese sentido, se puede determinar que la función del interés público es actuar como brazo derecho del poder estatal, por lo que si una norma o una decisión administrativa no respeta los parámetros en los cuales se basa su organización, se estaría generando un espacio de incongruencia y de daño a la sociedad.

Ahora bien, lo público “se define como el espacio en el cual los ciudadanos participan libremente para propiciar consensos respecto de temas de interés y necesidad compartida”<sup>150</sup>; por lo que será sometido a un procedimiento aleatorio con el objetivo de encontrar posibles soluciones a las interrogantes de la ciudadanía.

En este momento de nuestra discusión sobre los aspectos generales, es posible afirmar que el interés público es un pilar esencial del sistema político. Este debe ser definido por las instituciones públicas responsables de legislar y ejecutar, buscando así satisfacer las necesidades y expectativas de la comunidad. En consecuencia, se puede concluir que el interés público debe alinearse con las competencias establecidas por el ordenamiento jurídico vigente.

En ese sentido, el Estado tiene la facultad de determinar si una actividad de la sociedad es considerada de interés público o no. Si decide no hacerlo y en su lugar impone ciertas condiciones específicas, estas condiciones serán el alcance de su intervención. Por tal motivo, el bienestar público hace referencia a asuntos que son decididos por el gobierno a nivel nacional, regional o local, así como en el ámbito legislativo y judicial. Por ende, estas decisiones buscan satisfacer al máximo “los intereses de la comunidad involucrada, que se concibe y ejecuta mediante procedimientos jurídicos preestablecidos, con participación de los gobernados, y que tiene por finalidad última evitar conflictos”<sup>151</sup>.

---

<sup>148</sup> Jorge Correa Fontecilla. “Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y en el Derecho”. *Revista Española de control externo*, no.24(2006):139.

<sup>149</sup> Correa, “Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y en el Derecho,”139.

<sup>150</sup> Gorki González. *Interés público e institucionalidad democrática: investigación para la acción*. (Perú: Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú,2023), 17.

<sup>151</sup> Correa, “Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y en el Derecho,”140.



Debido a ello, el TC mediante Resolución N° 0090-2004-AA/TC define al interés público es como un concepto “indeterminado en tanto su contenido y extensión son variables, razón por la que su comprensión está sujeta a la interpretación que efectúa la autoridad en base a los méritos de cada caso determinado”<sup>152</sup>.

Por lo tanto, al aplicar el concepto de interés público en el contexto de la concesión de una licencia obligatoria sobre una patente, es necesario realizar un análisis exhaustivo de los criterios y las razones que justifican la intervención del Estado. Además, se debe evaluar si esta intervención restringe algún derecho específico.

## **2.8.2 El interés público aplicado al campo de las patentes**

Mediante la interpretación prejudicial del proceso 144-IP-2019 del TJCA de fecha 16 de marzo de 2021, se establecieron ciertos criterios de naturaleza jurídica que servirán para entender el alcance del artículo 65 de la Decisión 486, el cual hace referencia a las disposiciones que regulan las licencias obligatorias por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

En esa línea, en primer lugar, el TJCA señaló que, si bien el legislador andino en primera instancia planteó tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria, de una correcta interpretación se puede deducir que tanto las razones de emergencia como las razones de seguridad nacional presentan un interés público de naturaleza subyacente.

En este sentido, el interés público se puede considerar como el concepto general, mientras que situaciones como emergencias y razones de seguridad nacional serían sus categorías específicas.

Por lo tanto, de una correcta interpretación el TJCA ha delimitado que todos los conceptos contemplados en el artículo 65 de la Decisión 486 giran en torno al interés público como concepto general para el desarrollo de una concesión por licencias obligatorias.

---

<sup>152</sup> Tribunal Constitucional . EXP. N°0090-2004-AA/TC. Lima (Alva Orlandini, Bardelli Lartigoyen, Revoredo Marsano, González Ojeda y García Toma; Julio 5 de 2004)

Sobre esa misma línea, la corte andina también ha delimitado que la accesibilidad de medicamentos, vacunas y equipos médicos es una razón válida que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria bajo el supuesto de interés público. Dicho esto, llegamos a la conclusión, de que no será necesaria estar en el escenario de una emergencia sanitaria como la experimentada en la época del Covid-19, en la medida que el tenor del artículo 65 de la Decisión 486 será proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos.

En segundo lugar, el TJCA ha establecido que, para otorgar una LO, el gobierno debe justificar, demostrar y fundamentar de manera adecuada las razones de interés público. También ha señalado que la duración de dicha concesión debe ser proporcional al tiempo en que estas razones se mantengan en la realidad. En otras palabras, no será suficiente que la autoridad nacional argumente de forma general sobre las razones de interés público; la concesión deberá estar respaldada por un sustento técnico debidamente fundamentado.

Para ello, el TJCA ha señalado que, al conceder una licencia obligatoria —así como en cualquier medida que limite derechos, en este caso los derechos exclusivos del titular de la patente— se deben cumplir tres criterios del test de proporcionalidad: (i) idoneidad; (ii) necesidad; y (iii) proporcionalidad.

Además, para su otorgamiento, no será suficiente con que se mencione dicho interés. La autoridad nacional deberá demostrar la necesidad de suspender los derechos exclusivos de una patente, lo que implica proporcionar una justificación técnica adecuada que tenga en cuenta la salud y la vida de los ciudadanos.

Otro tema que debemos traer a colación es que, en el año 2022, la OMC a través de un proceso de negociación con los países signatarios acordó levantar las patentes de las inoculaciones contra el Covid-19 por un periodo de cinco años. Este pacto autorizó a los países en desarrollo a producir vacunas sin incurrir en el pago de regalías a los titulares de las patentes. Aunado a ello, es importante precisar que el mencionado pacto se centró exclusivamente en la tecnología ARN mensajero, innovación que sirvió para el desarrollo de vacunas experimentales durante la pandemia del Covid-19.

A manera de conclusión, consideramos que dicha iniciativa por parte de la OMC resulta ser satisfactoria, en la medida que el Covid-19 aún es un tema que se encuentra en la palestra;

sin embargo, dicho pacto debió realizarse con mayor celeridad, dado que en la actualidad ya no tendría sentido dicha medida, debido a que existe un gran porcentaje de la población vacunada y las políticas públicas sanitarias en la mayoría de los países han logrado mitigar los riesgos de propagación de la enfermedad.

De manera complementaria, se debería modificar los alcances del pacto y generar mayor predictibilidad para que si en un futuro estemos inmersos ante una pandemia global sanitaria, los países en desarrollo puedan contar con mayor seguridad jurídica para poder desarrollar las vacunas y/o fármacos a través del levantamiento de las patentes de invención.

### **2.8.3 Conclusiones**

Aunque el concepto de interés público es inherentemente abstracto, su aplicación para el otorgamiento de licencias obligatorias adquiere una naturaleza concreta, ya que se fundamenta en la necesidad de encontrar una razón válida que justifique dicha concesión y que defienda la vida y la salud de los ciudadanos.

Como se ha mencionado en párrafos anteriores, el artículo 65 de la Decisión 486 incluye tres conceptos específicos que justifican la concesión de una licencia obligatoria: interés público, emergencia y seguridad nacional. Sin embargo, a partir del análisis del proceso 144-IP-2019 del TJCA, se concluyó que el interés público es el término general, mientras que emergencia y seguridad nacional son términos específicos. Estos tres conceptos están interrelacionados y pueden activarse mediante el uso del interés público.

En conclusión, el ordenamiento jurídico no requiere que se llegue a una situación de pandemia, como la ocasionada por el COVID-19, para aplicar licencias obligatorias. También pueden ser utilizadas cuando el Estado determine que hay escasez de medicamentos, vacunas, etc. Por ejemplo, en el caso de los retrovirales, que están viendo un aumento en la demanda. Sin embargo, esta concesión debe ir acompañada de un sustento técnico que garantice que la autoridad nacional competente cumpla con los tres requisitos del test de proporcionalidad, a fin de justificar la limitación de los derechos exclusivos del titular de la patente.

## **2.9 Análisis del presupuesto de interés público en el marco del otorgamiento de las Licencias Obligatorias a través de la casuística internacional**

En este apartado, examinaremos cómo se ha implementado el presupuesto del interés público en el contexto de la concesión de LO, basándonos en la casuística internacional. Analizaremos diversas experiencias legislativas en diferentes países en relación con su aplicación.

De esa forma, revisaremos la experiencia legislativa peruana en torno a la controversia por el uso de las licencias obligatorias por razones de interés público, para luego analizar las experiencias en países como: (i) Ecuador; (ii) Colombia; (iii) Bolivia; (iv) Chile; (v) Brasil; (vi) Zimbabue; (vii) Malasia; e, (viii) Indonesia.

### **2.9.1 Perú**

En la actualidad, en la experiencia peruana no se ha otorgado hasta el momento ninguna licencia obligatoria bajo el supuesto de interés público, ni bajo otro presupuesto contemplado en la Decisión 486; sin embargo, en el año 2015 el tema entró a la palestra debido a que por parte del Ministerio de Salud (en adelante, MINSA) se realizó un pedido ante el Consejo de Ministros a efectos de que se declare el uso de licencias obligatorias bajo el supuesto de interés público del antirretroviral “Atazanavir”, el cual se encontraba “patentado por el laboratorio Bristol-Myers Squibb (en adelante, BMS)”<sup>153</sup>.

Dicho esto, para el Estado peruano, la distribución de este medicamento antirretroviral, comercializado con el nombre de “Reyataz” significaba un elevado costo, y que según estudio realizados el costo que se pagaba por dicho medicamento significaba un 25 % más que el que tenían que pagar otros países de la región.

Bajo dicho argumento, se instó a que el gobierno peruano optimice el uso de los fondos estatales y recurra al sistema de uso de licencias obligatorias para obtener el “Atazanavir” a un costo más bajo en beneficio del interés general, en la medida que, se buscaba garantizar el

---

<sup>153</sup> “Perú avanza hacia la licencia obligatoria para el atazanavir” Misión Salud, consultada el 20 de junio, 2024, <https://www.mision-salud.org/2017/05/peru-avanza-hacia-la-primera-licencia-obligatoria-de-la-region/>

acceso universal a los medicamentos básicos para poder fortalecer un adecuado sistema que defienda el derecho a la salud.

No obstante, los Ministerios de Economía y Finanzas (MEF), Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), y Justicia (MINJUS) manifestaron su oposición a la solicitud, argumentando que la imposición de una licencia obligatoria podría tener repercusiones negativas en el Tratado de Libre Comercio (TLC) con el gobierno de Estados Unidos. Además, señalaron que restringir los derechos exclusivos del titular de la patente del "Atazanavir" no resolvería el problema, ya que, hasta la fecha, solo una empresa diferente al titular contaba con el registro sanitario del producto. Por lo tanto, la declaración de interés público y la imposición de una licencia obligatoria solo beneficiarían a una única empresa.

Además, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) indicó que no se cumple con la condición de extrema urgencia que justificaría la propuesta de declarar de interés público el medicamento "Atazanavir". Afirmaron que la población afectada por el VIH/SIDA recibe tratamiento gratuito a través de los diferentes sistemas de aseguramiento en el país y que no se ha demostrado que haya una escasez de medicamentos.

En el Congreso de la República se aprobó "el Proyecto de Ley 275-2016-CR en la Comisión de Salud y Población, que busca declarar de interés público el acceso al medicamento "Atazanavir", empleado en el tratamiento del VIH/SIDA"<sup>154</sup>. Sin embargo, este proyecto no tuvo éxito, ya que no se lograron los votos necesarios para su aprobación. Además, en 2019, tras el vencimiento de la patente del antirretroviral, el precio del medicamento se redujo en un 90%.

En conclusión, la experiencia en nuestro país no tuvo éxito porque no nos encontrábamos en una emergencia sanitaria que pusiera en riesgo la vida y la salud de la población. Asimismo, no había un desabastecimiento total de antirretrovirales, ya que el Estado tiene una política pública que asigna un presupuesto específico para la adquisición de estos medicamentos. Por lo tanto, se determinó que no era necesario aplicar la licencia obligatoria para el medicamento "Atazanavir".

---

<sup>154</sup> "Minsa compra fármaco para VIH 90% menos del costo habitual al vencer patente" Marlon Castillo, consultada el 6 de mayo, 2024, <https://conexionvida.pe/2019/02/24/atazanavir-2/>

## 2.9.2 Ecuador

En el caso del Ecuador, el sistema legislativo ecuatoriano ha desarrollado con mucho más alcance el concepto de licencias obligatorias, en la medida que dicho país se mostró muchos más receptivo al incluir limitaciones al derecho de patentes por cuestiones de emergencia sanitaria.

Asimismo, es importante destacar que el gobierno ecuatoriano tuvo como eje principal para desarrollar el uso de LO el concepto de interés público aplicado en el ámbito sanitario, en la medida que estructuró un marco normativo “destinado a conceder licencias obligatorias para medicamentos y además promovió el desarrollo de una industria nacional farmacéutica”<sup>155</sup>.

Cabe preciar que, el gobierno de Ecuador dio lugar al terreno de las flexibilidades contemplado en los acuerdos del ADPIC, a partir de un diseño de políticas públicas que recaía en “una decisión presidencial de establecer el acceso a los medicamentos como uno de los ejes principales de gobierno”<sup>156</sup>.

Desde este punto, desde el año 2013 al año 2017 “el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (en adelante, IEPI) tramitó 33 solicitudes de licencias obligatorias”<sup>157</sup> y recibió aproximadamente, 40 solicitudes de este tipo, sobre la base de la cual concedió licencias obligatorias para medicamentos utilizados en el tratamiento de “VHI/SIDA, artritis, enfermedades oncológicas, enfermedades que afectan el sistema inmunológico y hasta afecciones asociadas a pacientes receptores de donación de riñones”<sup>158</sup>. Cabe preciar, que en el Ecuador solo 10 solicitudes de licencias obligatorias han sido otorgadas en relación con medicamentos para salvaguardar enfermedades de interés público.

Ahora bien, el 23 de octubre de 2009 se promulgó el Decreto Presidencial N° 118, por el que de manera directa se declaró de interés público “el acceso a medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades que afectasen a la población ecuatoriana y que fueran prioritarias para la salud pública”<sup>159</sup>, por lo que se estaba priorizando a que muchas más

---

<sup>155</sup> Catalina de la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*. (Suiza: South Centre, 2023.),12.

<sup>156</sup> De la Puente, *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*,p.12.

<sup>157</sup> Carlos Correa y German Velásquez. “Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C,” *Research Paper*, no 85(2018): 17.

<sup>158</sup> Correa y Velásquez, “Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C,”12.

<sup>159</sup> Al mismo tiempo se estableció que la autorización de licencia obligatoria debe ser considerada a la luz de las circunstancias propias y ser fundamentada en cada caso. Así, el 14 de abril de 2010, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorgó la primera licencia obligatoria en dicho país, la cual

personas tengan el derecho de recibir medicamentos que puedan ser de vital importancia en el caso de enfermedades de alto interés público.

De esta forma, el 14 de abril de 2010, el IEPI otorgó la primera LO, la cual “versó sobre la patente N° PI-97-1142, que cubría el ingrediente activo Ritonavir”<sup>160</sup>. Para el otorgamiento de esta licencia obligatoria, el gobierno ecuatoriano decidió fundamentar dicho otorgamiento a través de la opinión técnica del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (en adelante, MSP), mediante la cual se sostuvo que el “Ritonavir es un ingrediente activo usado en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA, y que por esta razón resultaba prioritario para la salud pública”<sup>161</sup>. Sobre dicha premisa, el gobierno ecuatoriano, decidió fortalecer sus políticas públicas para garantizar la adecuada distribución de antirretrovirales.

Cabe precisar que, en el Ecuador las primeras LO que se otorgaron fueron para el uso de antirretrovirales dentro de los cuales figuran los siguientes: Ritonavir+Lopinavir y Lamivudina + Abacavir; para lo cual es menester nuestro precisar que estos medicamentos eran distribuidos por el MSP de manera gratuita para el tratamiento de pacientes con enfermedades relacionados al VIH/SIDA.

Además de las licencias emitidas para medicamentos antirretrovirales, se emitieron licencias para determinados medicamentos como: “el Etoricoxib (Arcoxia para el tratamiento de enfermedades con dolores agudos; Micofenolato Sódico (MYFORTIC) utilizado en el tratamiento de recepción de trasplantes renales; Sunitinib, anticancerígeno utilizado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) y tumores del estroma gastrointestinal (GIST), y, finalmente, Certolizumab”<sup>162</sup>, utilizado para contrarrestar la artritis reumatoide.

Ahora bien, retomando a tema del uso de licencias obligatorias en el Ecuador, es preciso destacar que en el 2010 la empresa farmacéutica Eskegroup S.A. presentó una solicitud de licencia obligatoria ante el IEPI para el medicamento “Ritonavir”, cuya patente en ese entonces pertenecía a la empresa estadounidense Abbott Laboratories.

---

versó sobre la patente núm. PI-97-1142, que cubría el ingrediente activo Ritonavir. A efectos de otorgar esta licencia se requirió la opinión técnica del Ministerio de Salud de Ecuador, el cual sostuvo únicamente que Ritonavir es un ingrediente activo usado en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA, y que por esta razón resultaba prioritario para la salud pública. Diego Ortega Sanabria. El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina. *Marcial Pons*(2017):161-182.

<sup>160</sup> Sanabria, *El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina*, 165.

<sup>161</sup> Sanabria, *El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina*, 165.

<sup>162</sup> Catalina de la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*. (Suiza: South Centre, 2023.),12.

Bajo este contexto, el IEPI emitió la “Resolución N° 000001 DNP1-IEPI de fecha 14 de abril de 2010, por medio de la cual concedió la licencia obligatoria para el medicamento “ritonavir” a favor de Eskegroup S.A.”<sup>163</sup>, dicha concesión aplicaba hasta que expire la vigencia de la titularidad de la patente.

Para el gobierno ecuatoriano, la implementación las licencias obligatorias por razones sanitarias para medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades como el VIH/SIDA es parte de una política integral. Al ejercer esta flexibilidad, que permite transferir la titularidad de los derechos de exclusiva de la patente a un tercero, el gobierno ecuatoriano logra un significativo ahorro en gastos de fármacos. Por ejemplo, en el caso del “ritonavir”, el precio en el mercado ecuatoriano era de “US\$ 289,99 el frasco de 30 cápsulas; tras la emisión de la primera licencia obligatoria, el precio se redujo a US\$ 29,40, lo que significa que el costo por cápsula se redujo de US\$ 9,66 a US\$ 0,98, logrando un ahorro de 89,86%”<sup>164</sup>.

La implementación de licencias obligatorias tuvo un impacto positivo en el presupuesto público, lo que facilitó una mayor distribución de medicamentos entre la población. Además, las autoridades ecuatorianas afirman que “estas licencias obligatorias fomentan la competencia entre fármacos y genéricos, lo que genera ahorros de entre el 30% y el 70% para el Ministerio de Salud en la adquisición de estos fármacos, que deben ser administrados por el Estado”<sup>165</sup>.

Finalmente, de lo revisado en párrafos anteriores, es necesario reflexionar acerca de la utilidad de esta flexibilidad como mecanismo disuasivo para poder lograr y perfeccionar políticas públicas sanitarias, con el objetivo de mitigar riesgos en términos de costos estatales. Es así, que de la experiencia comparada, el uso de las licencias obligatorias por parte del estado ecuatoriano significó un hito para la región andina, en la medida que logró la disminución de los precios unitarios por cada cápsula de medicamento, con el fin de poder lograr una mayor distribución para la población inmersa en enfermedades de alto interés público.

### 2.9.3 Colombia

---

<sup>163</sup> De la Puente et al, *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*, p.12

<sup>164</sup> De la Puente et al, *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*, p.12

<sup>165</sup> Gobierno del Ecuador. “Invitación Rueda de Prensa: Resolución de dos nuevas licencias obligatorias para el país”. Servicio Nacional de derechos intelectuales. 28 de julio de 2014. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/>



En el contexto colombiano, examinaremos las razones y consecuencias del uso de licencias obligatorias en los medicamentos Kaletra, Imatinib y Dolutegravir.

En Colombia, en el año 2008, se presentó la primera solicitud para el uso de una licencia obligatoria relacionada con la combinación del medicamento lopinavir/ritonavir, comercializado en el mercado bajo el nombre de “Kaletra”, perteneciente al laboratorio Abbott.

A manera de precisar el contexto de la solicitud de la LO, es importante indicar que dicha solicitud fue presentada por iniciativa de diversas ONG, lo cual trae a colación la importancia de la sociedad civil, las cuales juegan un rol preponderante al momento de proponer mejoras en las políticas públicas gubernamentales.

Aunado a ello, dicha solicitud de licencia obligatoria fue presentada teniendo como fundamento principal el presupuesto de la afectación al interés público. Ante dicha iniciativa, las autoridades sanitarias colombianas desestimaron el mencionado pedido bajo el argumento que no existía en la realidad social colombiana, problemas de acceso a la distribución del antirretroviral “Kaletra”; ello en “la medida que dicho producto se encontraba incluido en el Plan Obligatorio de Salud (en adelante, POS)”<sup>166</sup>.

En esa misma línea, en su momento el Comité Técnico encargado de decidir si es que resultaba viable el otorgamiento de una licencia obligatoria por razones de interés público para el antirretroviral “Kaletra”, decidió que “la sola inclusión en el POS resultaba suficiente para resolver los problemas de acceso a medicamentos antirretrovirales”<sup>167</sup>, a pesar de que en la mayoría de casos dichos medicamentos son vendidos al gobierno colombiano a precios elevados.

Posteriormente, la sociedad civil a través de las ONG decidió plantear innumerables acciones judiciales en contra del laboratorio Abbott, razón por la cual se inició un procedimiento sancionador en contra de esta última, en la medida que se consideró que dicha farmacéutica comercializaba antirretrovirales a “precios excesivamente onerosos que estarían por encima de los valores de referencia internacional”<sup>168</sup>.

---

<sup>166</sup> Guillermo Vidaurreta. *Uso público no comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación* (Suiza: South Centre, 2021.),113.

<sup>167</sup> Vidaurreta. *Uso público no comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación*,113.

<sup>168</sup> Vidaurreta. *Uso público no comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación*,113.

Ante ello, la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, SIC) decidió iniciar una investigación en contra del laboratorio Abbott, la cual mediante Resolución N° 11.990 del 26 de febrero de 2014 decidió sancionar al mencionado laboratorio “por comercializar el antirretroviral “Kaletra” por encima del precio máximo permitido”<sup>169</sup>.

Finalmente, como consecuencia de la Resolución N° 11.990 se llegó a un acuerdo que permitía que la comercialización en el mercado del antirretroviral “Kaletra” resulte menos oneroso y que se logre reducir el costo en un 90% aproximadamente. Asimismo, la solicitud de licencia obligatoria por razón de interés público no fue emitida en su oportunidad por la autoridad nacional competente, en la medida que primó el hecho de que el gobierno colombiano tenía un POS sólido que podía garantizar el acceso de dicho antirretroviral a la población. Es por ello, que siempre la prerrogativa se tendrá que analizar caso por caso y que la solicitud tendrá que ser sometida a criterios de evaluación técnicos que puedan delimitar la existencia de emergencia en las políticas sanitarias.

De otro lado, en el año 2014, la Fundación IFARMA presentó una solicitud a efectos de que se declare la licencia obligatoria por razones de interés público del medicamento “Imatinib”. Cabe precisar, que dicho medicamento había sido patentado por la farmacéutica Novartis.

El 14 de junio de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (en adelante, MINSALUD) declaró la existencia de razones de interés colectivo respecto del fármaco “Imatinib”, a través de la Resolución N° 2475, mediante el cual se argumentó que existía la necesidad por parte del gobierno colombiano de procurar la reducción de costos; y, que si bien el mencionado medicamento se encontraba incluido en el POS, existía la probabilidad que dicho medicamento en un futuro no se encuentre inmerso en el mencionado plan.

Además, uno de los principales argumentos que sustentó la decisión del Comité para la Declaratoria de Razones de interés Público del Ministerio de Salud de Colombia para emitir de la LO fue la necesidad de restablecer la competencia de este producto en el mercado

---

<sup>169</sup> Vidaurreta. Uso público no comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación, 114.

colombiano. Para evitar un impacto fiscal negativo en el sistema de salud y seguir mejorando la cadena de distribución, se recomendó declarar la licencia obligatoria del medicamento “Imatinib” por razones de interés público. Sin embargo, antes de adoptar esta medida, se optó por facilitar “un espacio de negociación del precio del fármaco con Novartis, titular de la patente”<sup>170</sup>.

En conclusión, la emisión de esta flexibilidad por razones de interés público no tuvo éxito porque el gobierno colombiano optó por ignorar lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486, que otorga al poder ejecutivo la facultad de intervenir en situaciones que limiten los intereses del Estado. En lugar de ello, el gobierno eligió seguir un enfoque diferente, sometiendo a las partes interesadas a un proceso de negociación con el fin de reducir costos y facilitar el acceso a medicamentos para un mayor número de ciudadanos.

Ahora bien, en la actualidad el gobierno colombiano decidió otorgar otra LO. Dicha medida se adoptó con el propósito de eliminar los obstáculos derivados de las patentes en el tratamiento del VIH en el país cafetero, permitiendo la importación de versiones genéricas más asequibles del medicamento “Dolutegravir”, las cuales eran de titularidad de Shionogi & Co., LTD y VIIV Healthcare Company. Asimismo, dicha limitación de los derechos de exclusiva no significó una violación de los derechos del titular de la patente, en la medida que se dispuso la consigna de que la licencia obligatoria no impida que el mismo titular siga explotándola.

El 2 de octubre de 2023, el MINSALUD publicó la Resolución N° 1579, en la cual se reconoció la existencia de razones de interés público que justifican la concesión de una licencia obligatoria para la patente del antirretroviral conocido como “Dolutegravir”.

En esa misma línea, las justificaciones de interés público para restringir las patentes del antirretroviral “Dolutegravir” fueron las siguientes: (i) el incremento exponencial de casos de VIH/SIDA presentados en la población colombiana; (ii) la debida urgencia de proteger a las poblaciones más vulnerables; y, (iii) la armonización de estándares internacionales en la reducción del costo del tratamiento.

---

<sup>170</sup> De la Puente et al, *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*,12.

Finalmente, precisar que el MINSALUD señaló las razones por las cuales se debería otorgar las licencias obligatorias; los argumentos fueron los siguientes. En primer lugar, se mencionó que actualmente el gobierno colombiano no cuenta con la provisión efectiva del medicamento “Dolutegravir”, en la medida que, si distribución se ha visto obstaculizada por su escasa disponibilidad y abastecimiento insuficiente, lo que justifica la urgencia de iniciar su producción en versiones genéricas.

En segundo lugar, se indicó que el crecimiento en la incidencia sugiere la eventual clasificación de esta enfermedad como un asunto de salud pública que requiere atención para promover el bienestar general.

En tercer lugar, se argumentó que existe una elevada tasa de migrantes venezolanos que padecen de esta enfermedad, y que a consecuencia de ello y al no estar regulado sus *estatus* migratorio en el país, son entidades y organismos de cooperación internacional los encargados de suministrar de manera temporal el tratamiento, pero una vez que se regularice su condición migratoria, no resultaría posible para el gobierno colombiano abastecer de este antirretroviral a todo el grupo poblacional que sufre de esta enfermedad.

A manera de conclusión consideramos, que en el caso colombiano existieron argumentos sólidos para declararse la licencia obligatoria del antirretroviral “Dolutegravir”, en la medida que los problemas sociales acompañado del crecimiento de la migración de ciudadanos extranjeros puso las alarmas en el gobierno colombiano, dado que les hubiese resultado complicado el abastecimiento del suministro de este antirretroviral, y dicha medida significó un ahorro anual para el sistema sanitario colombiano.

Asimismo, resulta pertinente traer a colación que mediante “Resolución N° 20049, la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, SIC)”<sup>171</sup> como hecho histórico, decidió otorgar la primera licencia obligatoria por razones de interés público.

---

<sup>171</sup> “Colombia otorga licencia obligatoria para el dolutegravir” Tiana Quevedo, consultada el 3 de mayo, 2024, <https://aisperu.org.pe/colombia-otorga-licencia-obligatoria-para-dolutegravir/>

Como ya se indicó previamente, dicha LO en su oportunidad fue promovida por el gobierno colombiano, permitiendo el “uso gubernamental del principio activo denominado Dolutegravir”<sup>172</sup>.

De acuerdo con la Resolución N° 20049, la SIC ha determinado la necesidad del gobierno colombiano de brindar atención a la población migrante, en especial a aquellos que viven con VIH. Además, se ha identificado un grupo de personas que requieren profilaxis post-exposición. El análisis ha demostrado que el fármaco denominado “Dolutegravir” tiene un impacto significativo en el control de la epidemia a nivel nacional.

Además, se analizaron las estadísticas que muestran un aumento de casos reportados de VIH en Colombia. También se identificó una gran deficiencia en la unificación del tratamiento del VIH, y debido a estos dos factores, la compra de medicamentos representaría un gasto público incalculable.

Es por ello, que la SIC suscribió la posición del MINSALUD, mediante el cual se indicó que los aumentos de casos de VIH y la falta de unificación de una política pública de calidad para el tratamiento del VIH serían factores que causarían detrimento al interés público.

#### **2.9.4 Bolivia**

A manera de colación y siguiendo con el orden de las experiencias legislativas comparadas, Bolivia, no ha sido ajeno al implementar este mecanismo en las últimas décadas y se sostiene que “Bolivia no ha desarrollado formalmente el contenido de las razones previstas en el artículo 65 de la Decisión 486”<sup>173</sup>.

En esa misma línea, pese a la falta de implementación del artículo 65 de la Decisión 486, el gobierno boliviano mediante Decreto Supremo N° 2004, de fecha 9 de enero del 2007, decidió establecer que la concesión de un producto o proceso farmacéutico requiere de una aprobación previa.

---

<sup>172</sup> “Colombia otorga licencia obligatoria para el dolutegravir” Tiana Quevedo, consultada el 3 de mayo, 2024, <https://aisperu.org.pe/colombia-otorga-licencia-obligatoria-para-dolutegravir/>

<sup>173</sup> Sanabria, *El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina*, 165.

Es así que, no habiendo situaciones en la cual se pudiese aplicar la flexibilidad de las licencias obligatorias, el gobierno boliviano conminó a que la aprobación previa solo se concederá cuando la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud (en adelante, UNIMED) pueda verificar que el contenido y el propósito de lo que se quiere, no afecten el derecho a la salud y el acceso a fármacos. Por lo tanto, en el caso boliviano será la UNIMED el órgano competente encargado de otorgar la licencia obligatoria de una patente.

Dicho esto, en el caso boliviano tampoco hay un procedimiento claro y exacto para el tema de la implementación de las licencias obligatorias, en la medida que el gobierno boliviano no cuenta con una ley doméstica destinada a regular la emisión de licencias obligatorias; sin embargo, conforme a lo mencionado en el párrafo anterior, su inicio estará supeditada a las prerrogativas del gobierno central que conjuntamente con la autoridad competente correspondiente establecerán lineamientos y criterios que permitan generar predictibilidad para la eventual emisión y para el estricto análisis, el cual siempre estará concatenado a que exista un estudio fáctico y especializado que pueda sustentar la naturaleza de la emisión de una licencia obligatoria.

En años recientes, el gobierno boliviano ha mantenido presente el concepto de flexibilidad en las licencias obligatorias. Esto se evidenció en 2021, durante la pandemia global de Covid-19, cuando Bolivia optó por establecer un acuerdo comercial con Biolyse Pharma, una empresa farmacéutica canadiense, para gestionar la provisión y distribución de vacunas contra el virus.

En dicho contexto, Biolyse Pharma intentó establecer innumerables negociaciones con la farmacéutica Jhonson & Jhonson (en adelante, J&J) para poder producir los preparados inmunológicos contra la Covid-19 y asegurar una mejor y masiva distribución en la cadena de inoculación; sin embargo, J&J se mostraba reticente ante dicha oferta, en la medida que consideraron que tenían toda la logística suficiente para producir las vacunas necesarias que distintos países pudiesen demandar. En esa misma línea, en el año 2021 Biolyse Pharma y la Central de Abastecimiento y Suministro de Salud de Bolivia (en adelante, CEASS) suscribieron formalmente el documento en el cual la farmacéutica se comprometía a producir alrededor de 15 millones de dosis, siempre y cuando se le conceda a la farmacéutica la licencia obligatoria de la patente de J&J.

De otro lado, ante la negativa de J&J de no querer establecer un acuerdo comercial para la producción de vacunas, Biolyse Pharma decidió solicitar al gobierno canadiense el otorgamiento de una licencia obligatoria, en la medida que consideraron de que el mundo estaba ante una situación de urgencia sanitaria y los países en desarrollo estaban avanzando de manera lenta en el proceso de inoculación.

Sin embargo, el gobierno canadiense decidió no conceder el uso de la LO hacía Biolyse Pharma, en la medida que consideró que no existía algún tipo de desabastecimiento de vacunas en el país, razón por la que no se podía dejar que un tercero limite derechos de exclusiva sin ningún fundamento técnica y estructural.

Finalmente, consideramos que, en el caso de Bolivia, no existe una normativa nacional en términos de PI que permita a este país hacer uso de LO, pero que poco a poco el tema ha entrado a la palestra en los últimos años, aunado a ello, consideramos que el gobierno boliviano debió negociar con el mismo titular de la patente y no depender de que se conceda una licencia obligatoria a un tercero.

En esa misma línea, es importante destacar que muchas veces las negociaciones directas entre gobiernos y titulares de patentes han arribado en reducción de costos que se traducen en mejor distribución de medicamentos y por ende en una mejor política pública sanitaria.

### **2.9.5 Chile**

En las últimas dos décadas, Chile ha experimentado cambios significativos en su legislación relacionada con la protección de los derechos de PI. En 1991, el país aprobó la Ley 19.039, que aseguraba la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Sin embargo, esta normativa no incluyó disposiciones para regular medidas que protejan la salud pública. Es decir, no contemplaba el otorgamiento de licencias obligatorias para patentes farmacéuticas en situaciones de emergencia sanitaria, aunque sí permitía su concesión en casos de abuso de posición dominante.

Posteriormente a ello, en el marco de incrementar los índices económicos del país a través de la apertura de mercados internacionales, el gobierno chileno decidió suscribirse y

adherirse a diversos acuerdos internacionales, como, por ejemplo; el Convenio de Paris y el ADPIC. Para que surtiera efectos la adhesión a dichos acuerdos internacionales, el gobierno chileno necesitaba incorporar y adoptar normas de defensa a los derechos de PI dentro de su legislación nacional. Es por ello, que se presentó un proyecto de ley, que en su momento buscaba la implementación de los acuerdos internacionales como el Convenio de Paris y el ADPIC, para poder reforzar sus normas de derecho doméstico.

A la par que seguía la discusión del proyecto de ley en el Congreso, la OMC adoptó la Declaración de Doha, con lo cual el gobierno chileno pudo avanzar y materializar negociaciones de acuerdos comerciales con Estados Unidos y la Unión Europea.

Aunado a ello, en el año 1999, el Gobierno chileno presentó un proyecto de ley ante el Congreso, la cual modificaba significativamente la Ley 19.039, a efectos de ir en la misma concordancia de los acuerdos internacionales. Asimismo, en torno a las licencias obligatorias, una de las principales críticas en ese entonces fue que la mencionada modificación, no incluía nada novedoso a comparación de la legislación anterior, en la medida que existió gran descontento por parte de las farmacéuticas nacionales y las asociaciones de PI.

De otro lado, el planteamiento de incluir un acápite específico en el proyecto de ley que desarrolle el tema de LO por causal de salud público causó gran controversia entre los principales grupos económicos, en la medida que se consideró que resultaba totalmente innecesaria y que dichas disposiciones limitaban los derechos de exclusiva de los titulares de las patentes farmacéuticas.

Posteriormente, en el 2001, con la Declaración de Doha, en la cual se ratificaba los ADPIC y se establecía que no había ningún impedimento para que los países miembros pudiesen adoptar medidas para salvaguardar la salud pública.

Así, en el año 2002, con un panorama más definido, se estableció la certeza de que las licencias obligatorias podían implementarse por motivos de salud pública. A partir de esta claridad, el Congreso Chileno inició la redacción de disposiciones concretas y específicas que no solo protegieran los derechos de PI, sino que también garantizaran la salvaguarda de la salud pública.



Finalmente, en el año 2005, se publicó la Ley N° 19.996, la cual fue aprobada por ambas cámaras del Congreso, y sobre la cual se incorporó el otorgamiento de LO por razones de interés público. Para ser más exactos, la nueva ley admite el uso de licencias obligatorias en tres situaciones específicas: (i) ante casos de prácticas anticompetitivas; (ii) ante la existencia de patentes dependientes; y, (iii) por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia u otras de extrema urgencia.

Ahora bien, situándonos más al contexto de la aplicación del uso de LO, es importante señalar que en año 2017 diversos parlamentarios, representantes de sociedades civiles y pacientes informaron al Ministerio de Salud el requerimiento de que se utilice la flexibilidad de la licencia obligatoria en el medicamento “sofosbuvir” patentado por la farmacéutica Gilead. Asimismo, dicho solicitud fue apoyada en su momento por “la Comisión de Economía del Senado, que por voto unánime decidieron acoger la solicitud de declaración de existencia por razones de salud pública”<sup>174</sup>.

Posteriormente, en el año 2018 el Ministerio de Chile suscribió la Resolución N° 399, mediante la cual se declaró el uso de licencias obligatorias por razones de interés público al medicamento “sofosbuvir”, el cual se usa para el tratamiento del virus de la hepatitis C.

La declaración del uso de la LO por razones de interés público se basó en el argumento de que la Hepatitis C se considera una problemática de salud pública. Se concluyó que el avance de esta enfermedad puede llevar a complicaciones graves, como cirrosis, hepatocarcinoma y trasplantes de hígado, lo que generaría un alto costo social y económico para el país. Además, el Ministerio de Salud fundamentó su decisión en el respaldo proporcionado por la OMS sobre los efectos potenciales de la Hepatitis C.

Asimismo, ante la emisión de la Resolución N° 399 la farmacéutica Gilead presentó un recurso de oposición ante el Ministerio de Salud, y a la par comenzó a entablar numerosas reuniones con personas de los ministerios de salud y economía, también empezó a realizar visitar a embajadas de la Unión Europea y Estados Unidos, con el único objetivo de que el

---

<sup>174</sup> “El lobby que no prosperó: Ministerio de Salud ratifica resolución que disminuye precio del medicamento que cura Hepatitis C” Ciper, consultada el 12 de junio, 2024, <https://www.ciperchile.cl/2018/08/31/el-lobby-que-no-prospero-ministerio-de-salud-ratifica-resolucion-que-disminuye-precio-de-medicamento-que-cura-la-hepatitis-c/>

Gobierno Chileno retroceda con su decisión de emitir la licencia obligatoria para el medicamento “sofusbuvir”.

Finalmente, el ministro de salud, Emilio Santelices, decidió ratificar la emisión de la licencia obligatoria y firmó la Resolución N° 1. 165 mediante la cual se otorgó la LO al medicamento “sofusbuvir” por razones de salud pública, en la medida que después de un análisis de costos se consideró que dentro de la población chilena existía un gran porcentaje que padece de esta enfermedad y que la distribución de dicho medicamento significaba un gasto de 25 millones de dólares.

### 2.9.6 Brasil

En el marco de las experiencias comparadas, hacemos hincapié que en el derecho brasileño a través de Ley No. 0.279/1996, específicamente en sus artículos 71 y 74, han establecido y reglamentado el uso de esta flexibilidad. De manera general, la mencionada ley reiteró lo dispuesto por el acuerdo del ADPIC, argumentando que las licencias serán otorgadas sin exclusividad y sin la posibilidad de sublicenciamiento, y que podrán “ser requeridas por personas que tengan el legítimo interés y capacidad técnica y económica para realizar la explotación eficiente del objeto de la patente que deberá destinarse predominantemente al mercado interno”<sup>175</sup>.

En Brasil, la ley federal N°9.313/1996 “dispuso la obligación de que el sistema público de salud distribuyera medicamentos antirretrovirales, en respuesta a la grave epidemia de VIH/SIDA que afectaba el país”<sup>176</sup>. Es así que, mediante esta ley, se garantizó a los pacientes, junto con las protecciones del sistema jurídico estatal, el acceso a antirretrovirales y otros fármacos necesarios para tratar infecciones asociadas con la enfermedad mencionada.

Ante los sucesos expuestos en el párrafo anterior, Brasil se vio en la obligación de incluir dentro de su legislación interna, mecanismos para mitigar el crecimiento de enfermedades de alto riesgo. Así, mediante la Ley n°9.279/1996 se incorporó en el contexto jurídico internacional la patente de medicamentos, una medida que anteriormente no existía en

---

<sup>175</sup> Rafael Pérez. *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos* (México: Comisión Americana de Seguridad Social, 2020), 98.

<sup>176</sup> Luciane Klein Vieira. “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional*, no2,(2007):40.

el país. No obstante, la implementación de esta medida resultó en un aumento significativo en el costo de los medicamentos para el tratamiento de pacientes con sida, “impactando fuertemente en la ejecución del Programa Nacional de DST/SIDA, responsable de la distribución gratuita de tales medicinas”<sup>177</sup>.

Por otro lado, en Brasil, el gobierno buscó en varias oportunidades la emisión de licencias obligatorias, como respuesta a la precariedad del manejo del sistema de salud público y ante la necesidad de obtener mayor accesibilidad de los precios en medicamentos.

En este sentido, Brasil se destaca como un referente en la implementación de licencias obligatorias, siendo uno de los primeros países en América Latina en adoptar este mecanismo, el cual está contemplado en el acuerdo de los ADPIC y en la Declaración de Doha. Gracias a esta práctica, el país ha logrado importantes reducciones en los precios de los medicamentos.

De la revisión de la experiencia comparada en materia de LO en América Latina, podemos apreciar que Brasil recurrió al uso de esta herramienta en tres ocasiones distintas, en la medida que buscaban mitigar el riesgo de los precios excesivamente onerosos enmarcados en la distribución de fármacos destinados para el tratamiento del VIH/SIDA.

Inicialmente, en el año 2001 el gobierno brasileño anunció que estaba considerando accionar la herramienta de la licencia obligatoria para el medicamento patentado “*nelfinavir*”, el cual se comercializaba por el laboratorio Roche con el nombre de Viracept. Por lo que, ante la emergencia de salud pública del gobierno brasileño, intentaron negociar el precio del medicamento; sin embargo, el laboratorio no aceptó una reducción real y significativa en los precios de comercialización. “Ante la ausencia de una propuesta que satisficiera las necesidades de la población y del gobierno brasileño, este accedió emitir una licencia obligatoria”<sup>178</sup>.

Un dato importante, fue que cuando se anunció la medida de accionar la herramienta de licencia obligatoria, el laboratorio Roche ofreció un descuento de precio en los medicamentos a cambio de que el gobierno retroceda con la medida. Asimismo, el laboratorio

---

<sup>177</sup> Andrea Vargas Cárdenas. “Régimen jurídico de protección de propiedad intelectual de los medicamentos para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional*, no2,(2007):25.

<sup>178</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*,10.

anunció que podría reducir el precio del medicamento “nelfinavir” en un “40.5 %, lo que significaría un ahorro anual de aproximadamente 54 millones de dólares”<sup>179</sup> para el gobierno brasileño. Por esta razón, el gobierno finalmente decidió no emitir la LO, en la medida que significaba un gran avance y un importante incentivo para la mejora de la distribución de medicamentos destinados a mitigar la situación de emergencia sanitaria a causa del VIH/SIDA.

La segunda oportunidad en la cual el gobierno brasileño decidió emplear el uso de la herramienta de LO sucedió en el año 2003, en aquella oportunidad el ex Ministro de Salud, “Humberto Costa, manifestó que el gobierno brasileño estaba en condiciones de producir el medicamento “nelfinavir” en el territorio nacional”<sup>180</sup>.

En consecuencia, se promulgó un decreto nacional que autorizó la elaboración local y la importación de medicamentos genéricos para el VIH/SIDA, especialmente centrado en “lopinavir”, “efavirenz” y “nelfinavir”. El ministro de Salud informó “que intentó negociar un descuento del 40% pero la farmacéutica solo ofreció una reducción del 6.7%”<sup>181</sup>.

Finalmente, “en enero del año 2004, el gobierno brasileño después de haber logrado la reducción del precio de cinco medicamentos, entre ellos el “nelfinavir” y el “efavirenz”<sup>182</sup>, decidió dar marcha atrás a las medidas tomadas debido a que se llegaron a negociaciones y acuerdos fructíferos para ambas partes.

Por otro lado, en el 2005 el gobierno brasileño mediante decreto ministerial propuso declarar la licencia obligatoria de la patente del antirretroviral “Kaletra” por razones de interés público; no obstante, las negociaciones entre el gobierno brasileño y la farmacéutica Abbot, “resultaron en una reducción del 46% en el precio del antirretroviral”<sup>183</sup> en cuestión, fueron fructíferas porque esta reducción en los costos permitió que se aumente la distribución del medicamento “Kaletra”.

En esa misma línea, según los informes de ese año, el gobierno brasileño consideró “emitir nuevamente una licencia obligatoria para posibilitar la distribución y producción genérica del antirretroviral “Vired”; sin embargo, como ya pudimos ver en casos pasados, la

---

<sup>179</sup> Klein, “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña,”41.

<sup>180</sup> Klein, “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña, 401.

<sup>181</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*,10.

<sup>182</sup> Klein, “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña,”40.

<sup>183</sup> Klein, “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña,”40.

emisión de la licencia obligatoria no prosperó dado que las negociaciones entre el gobierno brasileño y la farmacéutica Gilead concluyó en una reducción del 50% del precio”<sup>184</sup>, lo que claramente permitió un avance en el fortalecimiento de las políticas públicas del sector salud.

Aunado a ello, en el 2007 el gobierno brasileño decidió utilizar el mecanismo de LO, “y logró imponer una restricción al derecho de patente del medicamento “*Efavirenz*”, el cual fue patentado por el laboratorio estadounidense Merck Sharp & Dohme”<sup>185</sup>.

El motivo del uso de la LO con el medicamento “*Efavirenz*”, se dio en parte porque el gobierno brasileño tomó conocimiento que el laboratorio Merck Sharp & Dohme estaba comercializando el antirretroviral a precios sumamente bajos en países con el mismo nivel de desarrollo que Brasil.

Luego de este suceso, el gobierno brasileño llevó a cabo sendas conversaciones y negociaciones con el titular de la patente, para que se efectúe la reducción de los precios; sin embargo, dichas negociaciones no llegaron a un buen término debido a que el laboratorio no quería reducir los precios de la venta del medicamento.

Asimismo, es importante destacar que el gobierno brasileño “rechazó la propuesta de descuento del 30% que había ofrecido el laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme, y en base a eso el ministro de salud, José Gomes, envió al presidente de Brasil, la propuesta de licencias obligatorias del antirretroviral”<sup>186</sup>.

Para contextualizar de la importancia de estas negociaciones, es necesario precisar que “en Brasil en esa época vivían alrededor de 200.000 personas con VIH, de las que unas 75.000 tomaban este fármaco, que se considera de primera línea para combatir la infección por VIH”<sup>187</sup>.

Luego de varios intentos en negociaciones para disminuir el precio del antirretroviral, el 4 de mayo del 2007, Brasil, decidió declarar la licencia obligatoria del medicamento “*Efavirenz*” por razones de interés público. Dicho acto se concretó por medio de la publicación

---

<sup>184</sup> Klein, “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña,”40.

<sup>185</sup> Klein, “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña,”25.

<sup>186</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*,11.

<sup>187</sup> Jorge Marirrodriga. “Brasil se salta la patente para dar fármacos antisida a 75000 infectados,” *El país*, 4 de mayo, 2007, [https://elpais.com/diario/2007/05/05/sociedad/1178316003\\_850215.html?event=go&event\\_log=go&prod=REGCRART&o=cerradoam](https://elpais.com/diario/2007/05/05/sociedad/1178316003_850215.html?event=go&event_log=go&prod=REGCRART&o=cerradoam)

del “Decreto N° 6.108/2007 que concedió la licencia obligatoria sobre las patentes N° 1100250-6 Y 9608839-7 de propiedad del laboratorio Merck Sharp & Dohme”<sup>188</sup>.

Aunado a ello, la licencia obligatoria tuvo como objetivo principal; “posibilitar la importación del genérico desde la India a un tercio del precio que el laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme comercializaba en el mercado. Luego de este suceso, el laboratorio estatal Farmanhuihnos, produjo el primer lote nacional<sup>189</sup> de “efavirez” en enero de 2009.

En conclusión, de la revisión de los hechos expuestos en párrafos anteriores podemos considerar que el uso de las licencias obligatorias por parte del gobierno brasileño ha significado un antes y después para el fortalecimiento de las políticas pública en el sector salud, dado que ha permitido distribuir a costos sociales los antirretrovirales a millones de personas. Otro factor importante, es que para utilizar el régimen de LO el gobierno brasileño preliminarmente intentó establecer comunicaciones y/o negociaciones con la farmacéutica.

Por otro lado, es importante señalar que la facultad de utilizar el mecanismo de licencias obligatorias por el gobierno brasileño se encuentra contemplado en el Acuerdo de PI de la OMC y en el ADPIC, y en su norma sectorial, por lo que su uso estaba debidamente reglamentado.

En ese sentido, es importante hacer hincapié que un estado está en la potestad de usar el régimen de licencias obligatorias, previo análisis y sustento técnico, con el objetivo de brindar mayores facilidades en la distribución de medicamentos y sobre todo evitar descuidar las necesidades esenciales de todo ciudadano, como el derecho a tener un sistema de salud que pueda cubrir en gran parte las necesidades de sus ciudadanos, teniendo en cuenta el principio de la dignidad de la persona humana.

### **2.9.7 Zimbabue**

El caso de Zimbabue es muy interesante, en la medida que como país en desarrollo no ha sido ajeno al empleo de las LO.

---

<sup>188</sup> “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña” Luciane Klein, consultada el 1 de agosto, 2024, <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

<sup>189</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*, 11.

Al igual que otros países en desarrollo, Zimbabwe se enfrentó a la necesidad de establecer directrices efectivas para frenar la rápida propagación del VIH/SIDA. En mayo de 2002, el ministro de Justicia y Asuntos Legales y Parlamentarios de Zimbabwe emitió un aviso declarando un estado de emergencia debido a la acelerada difusión de la enfermedad. En este contexto, el gobierno tomó la decisión de otorgar facultades a un tercero designado para que pudiera producir o importar antirretrovirales. Esta decisión se fundamentó “en lo dispuesto en el artículo N° 26.03 de su Ley de Patentes de 1996, la cual fue modificada en el año 2002”<sup>190</sup>.

En 2002, el gobierno de Zimbabwe determinó establecer un periodo de emergencia de seis meses; no obstante, debido a la falta de versiones genéricas de los medicamentos, decidió extender una medida hasta diciembre de 2008. Además, en abril de 2003, se otorgó la autorización a la empresa “Varichem Pharmaceuticals Ltd. para la producción de antirretrovirales, con el objetivo principal de proporcionar tres cuartas partes de los medicamentos fabricados a instituciones de salud estatales”<sup>191</sup>.

Por otro lado, la empresa farmacéutica Varichem Pharmaceuticals Ltd., después de varias negociaciones con el gobierno de Zimbabwe acordó suministrar su versión genérica del antirretroviral “Combivir” a \$ 15.00 dólares por mes y cubrir el 75% de necesidades del gobierno con respecto al medicamento.

Por lo que el año 2003, significó un hito importante en el sistema sanitario de Zimbabwe, dado que la farmacéutica introdujo el primer medicamento genérico, lo que permitió “la ampliación de medicamentos genéricos que ingresaron al mercado bajo el amparo de la declaración de emergencia<sup>192</sup>” impuesta por el gobierno.

Este suceso, fue un triunfo muy importante para el gobierno de Zimbabwe, dado que años más tarde y en función al diseño de políticas públicas que permitieron el fortalecimiento del sector salud, otras empresas también ingresaron a dicho mercado como “Atlabs” y “Omahn”, quienes fueron autorizadas para importar antirretrovirales de India. quede esa forma, ingresaron al mercado hasta siete versiones genéricas de antirretrovirales con lo que pudieron cubrir la gran demanda que presentaron a inicios del año 2002.

---

<sup>190</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*.4.

<sup>191</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*.4.

<sup>192</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*.4.

### 2.9.8 Malasia

Es importante destacar que Malasia se convirtió en el primer país en implementar LO tras la adopción de la Declaración de Doha. En 2003, el Ministerio de Comercio Interior y Consumo de Malasia autorizó la importación y distribución de medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH/SIDA, fabricados por la compañía india CIPLA.

Cabe precisar, que esta autorización de uso gubernamental fomentado por el gobierno de Malasia fue concedida por un periodo de dos años, comenzado el 1 de noviembre de 2003, es así, que esta medida se apoyó dentro de la normativa nacional, la cual se encontraba subsumida dentro de la Sección N° 84 (1) de la Patents Act de 1983, y su enmienda del 15 de mayo de 2002.

En esa misma línea, debemos precisar que ante la noticia de una aplicación de las LO en medicamentos, los titulares de las patentes (laboratorios) intentaron influir en las políticas gubernamentales para poder evitar dicho desenlace, lo que trajo consigo algunas restricciones de precios en algunos medicamentos patentados. Por ejemplo; “se redujo el “ARVs Combivir” en un 80%, la “Lamivudina” en un 67% y la Zidovudina en un 53%. Por su parte, Bristol-Myers Squibb redujo el precio de la “didanosina 100mg” en un 49%, y de la “didanosina 25mg” en un 82%”<sup>193</sup>.

De lo expuesto en el párrafo anterior, podemos interpretar que las políticas de uso de LO siempre acarrearán una respuesta inmediata de los agentes económicos que concurren en el mercado, es decir, de las farmacéuticas, por lo que preferirán reducir los precios de los medicamentos a ser obligados de manera gubernamental a través de las flexibilidades contempladas en los ADPICS.

Ahora bien, la historia del uso de licencias obligatorias en Malasia concluyó en el año 2003, dado que fue el año en el que se otorgó el uso gubernamental para los siguientes medicamentos: “ARVs: didanosina tabletas 25mg y 100mg; zidovudina cápsulas 100mg;

---

<sup>193</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*.6.



lamivudina 150mg + zidovudina 300mg tabletas (esta última denominada Combivir, cuya patente correspondía a GlaxoSmithKline”<sup>194</sup>.

En conclusión, podemos afirmar que la implementación de políticas públicas mediante licencias obligatorias tuvo como objetivo asegurar el acceso asequible a medicamentos para el tratamiento de enfermedades de interés público, como el VIH/SIDA. Este mecanismo de autorización gubernamental generó avances significativos en el sistema de salud al reducir los precios de los medicamentos, lo que facilitó una mayor cobertura poblacional y ayudó a mitigar riesgos y desequilibrios en el sistema de salud. Es fundamental considerar que, junto a estas políticas estatales, siempre existirán negociaciones entre el gobierno y las empresas farmacéuticas para alcanzar un equilibrio entre las necesidades de la población y las exigencias económicas de estas empresas.

### 2.9.9 Indonesia

El 3 de enero de setiembre de 2012, el presidente de Indonesia, el señor Susilo Bambang decidió expedir un decreto gubernamental que establecía ciertas prerrogativas al gobierno para usar las patentes de siete medicinas destinados al tratamiento de Hepatitis B y VIH/SIDA.

Es así, como en el año 2004 se promulgó el Decreto Presidencial N° 83 de 2004, el cual buscaba elaboración de medicamentos genéricos para el VIH/SIDA, dicho decreto surgió como necesidad de controlar la epidemia que por aquella época azotaba a la población de Indonesia, y lo que buscó fue garantizar el mayor acceso posible de medicamentos para una eficaz y eficiente distribución, pero sin que se generen sobre costos.

Los fármacos sobre los cuales se planteó el uso de las LO fueron los siguientes: (i) “amivudina”; y, (ii) “nevirapina”, dicho esto, “la autorización fue emitida hasta el fin del periodo de protección otorgado por la patente, en 2011 y 2012 respectivamente”<sup>195</sup>.

Finalmente, el gobierno de Indonesia en el año 2012 empleó nuevamente la medida de licencias obligatorias para medicamentos destinados en el tratamiento de Hepatitis B, los cuales fueron los siguientes: “F, ABC, ddl, LPV/RTV, TDF, TDF+FTC, TDF+FTC+EFV, por lo que

<sup>194</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*, 6.

<sup>195</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*, 7.

se estima que un promedio de 2000 pacientes pudo acceder de forma gratuita a la medicación”<sup>196</sup>.

### 2.9.10 Conclusiones

Ahora bien, de un recuento de todas las experiencias comparadas analizadas, es menester nuestro precisar que no siempre las licencias obligatorias estarán supeditadas a un contexto de emergencia sanitaria, sino que también se tomará en consideración la falta de abastecimiento de medicamentos y el perfeccionamiento de políticas públicas destinadas a la reducción de costos que impliquen la adquisición de antirretrovirales.

De las experiencias revisadas en párrafos anteriores, se ha evidenciado que siempre para la concesión de LO será necesario una adecuada motivación acompañada de un sustento técnico, lógico y objetivo que justifique la propuesta del gobierno de declarar dicha licencia obligatoria bajo el supuesto de interés público.

Aunado a ello, en la mayoría de los casos analizados, hemos podido identificar la existencia de negociaciones entre los gobiernos y las farmacéuticas, quienes son los titulares de las patentes de los medicamentos, para poder lograr la disminución en los costos que implican su adquisición.

En esa misma línea, las LO siempre serán el último mecanismo a seguir, y que siempre deberá primar la búsqueda negociaciones para poder llegar a un acuerdo en común con las farmacéuticas. En caso no se arribe a ningún acuerdo beneficioso para los ciudadanos, el gobierno contará con toda la normativa internacional y nacional para poder hacer uso de las LO, que lo que buscará es masificar la distribución de medicamentos al permitir a que un tercero ajeno al titular de la patente pueda fabricar o distribuir medicamentos que sean escasos en el mercado.

Es importante precisar, que el uso de las LO, no se debe aplicar de manera inescrupulosa, es decir tendrá el gobierno que tener todo un enfoque cuantitativo y cualitativo de los efectos positivos y negativos, por lo que siempre el interés público deberá primar sobre el particular. El gobierno, también deberá tener un sustento técnico que pueda garantizar que

---

<sup>196</sup> De la Puente et al., *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*, 7.

no se limitará los derechos de exclusiva y que siempre se respetará el principio de dignidad de la persona humana en el sentido lato de la palabra.

Finalmente, hemos podido analizar que siempre se ha tratado de incentivar el desarrollo de las invenciones en la medida que para todos los Estados siempre será primordial el respeto a los derechos de exclusiva de los titulares de las patentes, sin embargo, la situación adquiere relevancia cuando la vida y la salud de las personas se encuentran en riesgo, como es el caso del desabastecimiento de medicamentos o el incremento de personas que padezcan enfermedades crónicas.

## **CAPÍTULO III – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **3.1 Conclusiones**

Las LO por razones de interés público, al ser un mecanismo extraordinario recogido en el Decreto Legislativo N° 1075 y en la Decisión 486, deben ser utilizadas con mucha cautela, dado que su aplicación irrestricta puede generar graves problemas a los titulares de las patentes. Esto se debe a que se parte de la premisa de que se debe fomentar la práctica inventiva por parte del titular de la patente (empresa farmacéutica) y no se debe limitar la innovación ante cualquier caso que carezca de asidero jurídico.

La implementación de LO genera efectos positivos en el desarrollo de las políticas públicas, en la medida que busca establecer parámetros de obligatoriedad en las acciones de la autoridad gubernamental. Esto busca definir de manera concreta los problemas y deficiencias en las que se encuentra inmerso el accionar del Estado, debido a la falta de predictibilidad. Asimismo, también busca fomentar una colaboración conjunta entre el sector público y privado a través de la negociación, la cual servirá como cimiento primordial para el fortalecimiento de políticas públicas, actuando como motor de mejora en sectores con falencias, como es el caso del sector salud en el Perú.

El modelo de ESM establece las reglas de juego, definiendo los parámetros para que su actuación sea compatible con los derechos y garantías que protegen a los titulares de las patentes. De igual modo, busca establecer un equilibrio entre los intereses gubernamentales a

través del uso de LO y el objetivo de salvaguardar los derechos de la sociedad civil, teniendo como base el principio de subsidiariedad, así como, el principio de la dignidad de la persona humana. Por otro lado, como parte de este equilibrio, también se fomentará la invocación de los derechos de PI, siempre que estos no limiten el adecuado desarrollo de las políticas públicas.

El modelo de ESM servirá para delimitar el campo, defendiendo la innovación de las invenciones en el ámbito comercial. Sin embargo, se recurrirá al uso de las LO en la medida en que los derechos de exclusiva de los titulares de las patentes limiten el adecuado funcionamiento del interés público, especialmente en casos de emergencia nacional. Esto se aplicará en situaciones anómalas en las cual sea necesario recurrir a un diseño pragmático de los intereses de la sociedad civil, como en casos de desabastecimiento o incremento del precio de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades de alto interés público.

Finalmente, conviene resaltar que, a través del estudio de la casuística internacional, hemos analizado que no siempre será necesario otorgarle la categoría de interés público a todo medicamento necesario para enfrentar enfermedades que generen alto riesgo en la sociedad. Es decir, dependerá de la demanda de estos, del incremento en los costos de comercialización y, sobre todo, de que exista un sustento técnico especializado que certifique la necesidad de hacer uso de las LO en los casos de afectación al interés público tutelado por el poder gubernamental.

### **3.2 Recomendaciones**

Efectuar adecuadas políticas públicas que enfatizen en garantizar y fortalecer la adecuada distribución de medicamentos utilizados para combatir enfermedades de alto riesgo en el marco del ordenamiento jurídico vigente.

Instar al sector privado a contribuir con la innovación en temas relacionados a patentes farmacéuticas, para poder garantizar que, mayor número de personas puedan tener un tratamiento digno ante enfermedades de algo riesgo, sin afectar los intereses colectivos.

Otras recomendaciones:

- Despolitizar el otorgamiento de LO.

- En caso de que se otorguen LO, transparentar los resultados posteriores al ingreso del nuevo competidor, a fin de verificar los beneficios de interés de público obtenido luego de la concesión de la LO.

## BIBLIOGRAFÍA

### Libro

Bullard, Alfredo. *Reivindicando a los piratas: ¿Es la Propiedad Intelectual un robo?* Anuario Andino de Derechos Intelectuales, 1, (2005): 309.

Benites, Gabriel. *Serie módulos instruccionales. Derecho de la Propiedad Intelectual. Escuela Nacional del Indecopi.* Lima, Escuela Nacional del Indecopi, 2019.

Gutiérrez, Walter. *La Constitución comentada.* Lima, Gaceta Jurídica, 2005.

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual. *Manual del inventor.* Lima: Indecopi, 2000.

Kresalja, Baldo. *Derecho al bienestar y ética para el desarrollo.* Lima: Palestra Editores, 2009.

Lahera, Eugenio. *Introducción a las Políticas públicas.* Chile, Fondo de Cultura Económica, 2002.

González, Gorki. *Interés público e institucionalidad democrática: investigación para la acción.* Perú: Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú, 2023.

Olmedo Peralta, Eugenio. *Las licencias obligatorias de patentes para poner remedios a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art 94 de la nueva Ley de Patentes)* Málaga: Marcial Pons, 2016-

Pérez Hualde, Alejandro. *La raíz constitucional de la protección del usuario de los servicios públicos. AAVV. Derecho Administrativo Contemporáneo. Ponencias del II congreso de Derecho Administrativo.* Lima: Palestra Editores, 2007.

Pérez, Rafael. *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos.* México: Comisión Americana de Seguridad Social, 2020.

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 111 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

Salazar-Vargas, Carlos. *Políticas Públicas*. Puebla: Konrad Adenauer Stiftung, 2018.

Vidaurreta, Guillermo. *Uso público no comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación*. Suiza: South Centre, 2021.

Vogel, Bernhard. “Economía social de mercado y crisis financiera” en *Economía Social de Mercado*. Lima: Diálogo Político, 2009.

Resico, Marcelo. *Introducción a la Economía Social de Mercado*. Buenos Aires: Konrad de Adenauer Stiftung, 2011.

Wiemeyer, Joachim. *Crisis del Sistema Financiero: ¿Crisis de la Economía Social de Mercado?* Dialogo politico, 2012.

### **Libro con dos o tres autores**

Aramayo, Abelardo et al., *Análisis de las funciones del Indecopi a la luz de las decisiones de sus órganos resolutivos: Competencia Desleal y Regulación Publicitaria*. Lima: Indecopi, 2013.

De la Puente, Catalina, et al, *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*. Suiza: South Centre, 2023.

Martínez, Jorge y Tripo, Francesco. *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. México: Cepal, 2019.

### **Revistas**

Álvarez, Ernesto. “El modelo económico de la Constitución Peruana.” *Ius et veritas* no. 48(2014):256-569.

Allard Soto, Raúl. “Medicamentos esenciales y acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual”. *Salud colectiva* N° 11(2015):

14.

Arana Courrejolles, María del Carmen. “Criterios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú”. *Revista de la Facultad de Derecho*. No74. (2015): 38-39.

Bergel, Salvador y Bertomeu, María Julia. “Medicamentos esenciales, patentes y licencias obligatorias: Doha no es la respuesta,” *Enrahonar* 65 (2020): 81.

Bullard, Alfredo. “El otro pollo. La Competencia Desleal del Estado por violación del principio de subsidiariedad”. *Circulo de Derecho Administrativo*, Volumen, no 10 (2011): 201.

Collado, Escribano. “El orden económico en la constitución Española de 1978.” *Revista Española de Derecho Constitucional*, no.14 (1985):79.

Correa Fontecilla, Jorge. “Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y en el Derecho”. *Revista Española de control externo*, no.24 (2006):139.

Correa, Carlos y Velásquez, German. “Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C,” *Research Paper*, no 85(2018): 17.

Danos, Jorge. “El régimen de los servicios públicos en la Constitución Peruana.” *Themis revista de derecho*, no. 55 (2008):255-264.

Drahos, Peter. “Negociando con Al Capone: protección a cambio de propiedad intelectual”, *Mientras Tanto*, no. 113, (2009):60.

Cairapoma Arroyo, Alberto. “Reinterpretación del principio de subsidiariedad en el Ordenamiento jurídico peruano”. *Palestra Editores* Volumen, no 1 (2012): 321.

Cerda Silva, Alberto. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC.” *Ius et praxis* 16, no.2(2010):340.



Editorial Solidaria. “Un sistema de Economía social de mercado para una Europa solidaria, responsable y productiva”, *Revista de fomento social* (2012):16

Fernández de Córdoba, Manuel, “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118.” *Iuris Dictio* 15 (2013): 210.

Guzmán Napuri, Christian. “Capítulo XI Un Análisis Funcional del Régimen Económico Consagrado por la Constitución Peruana de 1993” en *La Constitución Política: Un análisis funcional*. Lima: Gaceta Jurídica, 2015.

Herzog, Bodo. “60 años de la Economía Social de Mercado: pasado, presente y futuro”. en *Economía Social de Mercado: su dimensión social*. Lima: Dialogo Político, 2009.

Klein Vieira., Luciane “Las licencias obligatorias para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional*, no2,(2007):40.

Lipszyc, Delia. “Aspectos que componen la Propiedad Intelectual.” *Advocatus* 34 (2017): 276.

López Calera, Nicolas. “El interés público: entre la ideología y el derecho”. *Revista Anales de la Cátedra Francisco Suarez*, no. 44 (2010): 125.

López y López, Ángel. “Propiedad intelectual y Perplejidades del Derecho Civil.”, *Revista de Derecho Civil*, no, 2(2015): 171.

Mendoza Munar, Lainiver. “Análisis de la propiedad industrial en Colombia: un análisis de la decisión andina 486 del año 2000”. *Inciso* 22 (2020): 112.

Merchor Valderrama, Bruno. “El interés Público como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente”. *Advocatus* Volumen, no. 34 (2016): 26.

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 114 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

Montezuma Panez, Oscar. “Propiedad Intelectual versus Derechos Reales: Ni es lo mismo, ni es igual. Reflexiones sobre la aplicación de los Derechos de Autor en la Era digital”. *Advocatus* 34:259.

Olivos, Milagros. “Fundamentos constitucionales de la economía social de mercado en la economía peruana”. *Ius-Revista de Investigación de la Facultad de Derecho*, no.2 (2011):7

Ortega Sanabria, Diego. “El interés público sanitario como razón para la emisión de Licencias obligatorias en la Comunidad Andina”. *Marcial Pons* (2017):170.

Pacón, Ana María. “Nuevas tendencias en el sistema de propiedad intelectual. Desarrollos recientes en derecho de patentes”, *Anuario Andino de Derechos Intelectuales* no.2 (2006):35.

Roa Ortiz, Cristian. “Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: Lecciones de Suramérica y análisis del caso Colombiano”. *Revista de Propiedad Inmaterial* N° 31(2021): 73.

Sánchez Lissen, Rocío y Sanz, María Teresa, “El plan de estabilización español de 1959: Juan Sarda Dexeus y la economía social de mercado.” *Investigaciones de historia económica* 11, no.1 (2013):10-19.

Tovar, Teresa. “¿Con licencias para concertar? A propósito del artículo 3 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas”. *Ius et Veritas*, no. 39(2009):39.

Vargas Cárdenas, Andrea. “Régimen jurídico de protección de propiedad intelectual de los medicamentos para patentes de medicamentos: La experiencia Brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional*, no.2, (2007):25.

### **Tesis y trabajo de grado**

Angulo, Claudia. “Licencias obligatorias como mecanismo para afrontar un crisis de salud

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 115 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

pública: El caso del VIH”. Tesis para optar por el grado de Magister en Derecho con mención en Contratación Comparada e Internacional, Universidad de Chile, 2017.

## **Constitución Política del Perú**

Constitución Política del Perú (Const.). Diciembre 30 de 1993 (Perú).

## **Página Web**

Ciper. “El lobby que no prosperó: Ministerio de Salud ratifica resolución que disminuye precio del medicamento que cura Hepatitis C.” consultada el 12 de junio, 2024,

<https://www.ciperchile.cl/2018/08/31/el-lobby-que-no-prospero-ministerio-de-salud-ratifica-resolucion-que-disminuye-precio-de-medicamento-que-cura-la-hepatitis-c/>

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual.

El ABC de la Propiedad Intelectual: Registra y Patenta Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual, consultada el 13 de noviembre, 2023

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3747615/EL+ABC+DE+LA+PROPIEDAD+INTELECTUAL+-+REGISTRA+Y+PATENTA+%281%29.pdf/96e33193-899f-65c6-4281-2f22d5dc1226>

Jorge Marirrodiga. “Brasil se salta la patente para dar fármacos antisida a 75000 infectados.”

El país, 4 de mayo, 2007,

[https://elpais.com/diario/2007/05/05/sociedad/1178316003\\_850215.html?event=go&event\\_log=go&prod=REGCRART&o=cerradoam](https://elpais.com/diario/2007/05/05/sociedad/1178316003_850215.html?event=go&event_log=go&prod=REGCRART&o=cerradoam)

Luciane Klein. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña.” consultada el 1 de agosto, 2024,

<http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

Marlon Castillo. “Minsa compra fármaco para VIH 90% menos del costo habitual al vencer

patente.” consultada el 6 de mayo, 2024, <https://conexionvida.pe/2019/02/24/atazanavir->

2/

Misión Salud. “Perú avanza hacia la licencia obligatoria para el atazanavir.” consultada el 20 de junio, 2024, <https://www.mision-salud.org/2017/05/peru-avanza-hacia-la-primera-licencia-obligatoria-de-la-region/>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. “Panorama general.” consultada el 10 de noviembre, 2023. [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

Organización Mundial de Propiedad Intelectual, “¿Qué es la Propiedad Intelectual?.” Consultada el 13 de noviembre de 2023 [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo\\_pub\\_1007.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/general/1007/wipo_pub_1007.pdf)

Organización Mundial del Comercio. “Entender la OMC.” consultada el 10 de noviembre, 2023, [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/understanding\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/understanding_s.pdf)

Organización Mundial de la Salud. “Enfermedades No Transmisibles.” consultada el 20 de enero, 2024, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>

Servicio Nacional de derechos intelectuales. “Invitación Rueda de Prensa: Resolución de dos nuevas licencias obligatorias para el país.” 28 de julio de 2014. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/>

Tiana Quevedo. “Colombia otorga licencia obligatoria para el dolutegravir.” consultada el 3 de mayo, 2024, <https://aisperu.org.pe/colombia-otorga-licencia-obligatoria-para-dolutegravir/>

## **Normas jurídicas**

Implementación de Licencias Obligatorias en el ámbito de la Propiedad Industrial en el Perú: Una mirada a través de los 117 principios que rigen la Economía Social de Mercado de la Constitución Política del Perú de 1993 y de la casuística internacional.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. 1 de enero de 1995.

Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Intelectual. Artículo 5. 20 de marzo de 1883

Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial. 14 de setiembre del año 2000.

Decreto Legislativo N° 1033. Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI. Junio 25 de 2008.

Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el régimen común sobre Propiedad Industrial. 27 de junio de 2008.

## **Jurisprudencia**

Resolución N° 00 2706-2019/DIN-INDECOPI. [Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual]. Aprueban “Lineamientos aplicables para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486”. Setiembre 19 de 2019.

Tribunal Constitucional EXP. N°.00034-2004-AI/TC. Lima (Alva Orlandini, Presidente; Bardelli Lartirigoyen, Vicepresidente; Gonzales Ojeda, García Toma, Vergara Gotelli y Landa Arroyo; Febrero 15 de 2005).

Tribunal Constitucional. EXP. N°0090-2004-AA/TC. Lima (Alva Orlandini, Bardelli Lartigoyen, Revoredo Marsano, González Ojeda y García Toma; Julio 5 de 2004).

Tribunal Constitucional. EXP. N° 07320-2005-AA. Lima (García Toma, González Ojeda, Alva Orlandini, Bardelli Lartirigoyen, Vergara Gotello y Landa Arroyo; Abril 14 de 2017).